2025/2086

20.10.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/2086 DE LA COMISIÓN

de 17 de octubre de 2025

por el que se establecen, de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/2282, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias, normas de procedimiento relativas a la interacción durante la elaboración y la actualización de las evaluaciones clínicas conjuntas de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* a nivel de la Unión, al intercambio de información sobre tal elaboración y actualización y a la participación en ellas, así como modelos para tales evaluaciones clínicas conjuntas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE ([1]), y en particular su artículo 15, apartado 1, letras b) y c), su artículo 25, apartado 1, letra b), y su artículo 26, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

(1) Con arreglo al artículo 7, apartado 4, del Reglamento (UE) 2021/2282, la Comisión, tras solicitar una recomendación al Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros establecido en virtud del artículo 3 de dicho Reglamento («el Grupo de Coordinación»), debe adoptar una decisión, mediante un acto de ejecución y, al menos cada dos años, seleccionar para evaluación clínica conjunta productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* («productos sanitarios»). La Comisión debe seleccionar aquellos productos sanitarios para los que los paneles de expertos pertinentes designados de conformidad con el artículo 106, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]) («los paneles de expertos») hayan emitido un dictamen científico o sus opiniones.

(2) Con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2699 de la Comisión ([3]), a más tardar quince días después del final de cada trimestre, la Agencia Europea de Medicamentos debe facilitar a la Comisión, en calidad de secretaría del Grupo de Coordinación («la secretaría de la ETS»), información sobre todos los productos sanitarios respecto de los cuales los paneles de expertos hayan emitido un dictamen científico o sus opiniones, relativa a ese trimestre.

(3) Debido a la confidencialidad relacionada con el proceso de certificación de los productos sanitarios, la adopción de la decisión de la Comisión a que se refiere el artículo 7, apartado 4, del Reglamento (UE) 2021/2282 por la que se seleccionan los productos sanitarios para la evaluación clínica conjunta solo puede iniciarse una vez finalizado el proceso de certificación del producto sanitario.

([1]) DO L 458 de 22.12.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj.

([2]) Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2699 de la Comisión, de 18 de octubre de 2024, por el que se establecen, de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, normas de procedimiento detalladas para la cooperación del Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros y la Comisión con la Agencia Europea de Medicamentos, en forma de intercambio de información, en lo que respecta a la evaluación clínica conjunta de medicamentos, productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y a la consulta científica conjunta sobre medicamentos y productos sanitarios (DO L, 2024/2699, 21.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2699/oj).

(4) Al mismo tiempo, a fin de evitar la duplicación de evaluaciones sobre el mismo producto sanitario por parte del Grupo de Coordinación y de las autoridades y organismos de evaluación de tecnologías sanitarias de los Estados miembros, es esencial que la evaluación clínica conjunta de dichos productos empiece tan pronto como el producto esté certificado con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745 o al Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo ([4]), según proceda. Por lo tanto, en primer lugar, tras adoptar la recomendación del Grupo de Coordinación, la secretaría de la ETS debe informar a los desarrolladores de tecnologías sanitarias acerca de los productos sanitarios cuya selección ha sido recomendada por el Grupo de Coordinación para la evaluación clínica conjunta de dicha recomendación, así como los motivos de esta. Esto también permitirá una preparación adecuada de los desarrolladores de tecnologías sanitarias para la próxima evaluación clínica conjunta. En segundo lugar, debe exigirse a los organismos notificados designados de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 o el Reglamento (UE) 2017/746 («los organismos notificados») que informen a la secretaría de la ETS de los resultados del proceso de certificación de los productos sanitarios incluidos en la recomendación del Grupo de Coordinación. Por último, tras la concesión del certificado de conformidad por parte del organismo notificado, debe invitarse a los desarrolladores de tecnologías sanitarias a que presenten a la secretaría de la ETS la información necesaria para el desarrollo del ámbito de evaluación previsto en el artículo 8, apartado 6, del Reglamento (UE) 2021/2282 («el ámbito de evaluación»).

(5) A fin de evitar la duplicación de la presentación de información y reducir la carga administrativa, no debe exigirse a los organismos notificados que faciliten a la secretaría de la ETS la información que ya esté debida y plenamente disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios a que se refieren el artículo 33 del Reglamento (UE) 2017/745 y el artículo 30 del Reglamento (UE) 2017/746. Los desarrolladores de tecnologías sanitarias podrán facilitar a la secretaría de ETS la información solicitada haciendo referencia a su registro en dicha base de datos.

(6) Cuando, en casos concretos justificados, la Comisión, en la decisión a que se refiere el artículo 7, apartado 4, del Reglamento (UE) 2021/2282 y adoptada de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 33, apartado 2, de dicho Reglamento, seleccione para la evaluación clínica conjunta productos sanitarios que no hayan sido recomendados por el Grupo de Coordinación para dicha evaluación clínica conjunta, los desarrolladores de tecnologías sanitarias de dichos productos deben facilitar la información necesaria para el desarrollo del ámbito de evaluación.

(7) Debido a las especificidades de los productos sanitarios, algunas de las pruebas necesarias, como las pruebas para abordar algunas cuestiones de investigación del ámbito de evaluación, solo pueden estar disponibles una vez que el producto sanitario se haya introducido en el mercado. En tales casos, cuando la evaluación clínica conjunta del producto sanitario se haya iniciado poco después de su certificación con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745 o al Reglamento (UE) 2017/746, el Grupo de Coordinación debe poder evaluar los elementos de prueba adicionales iniciando las actualizaciones pertinentes de la evaluación clínica conjunta. Las consultas científicas conjuntas también pueden facilitar el proceso de preparación de las actualizaciones pertinentes de las evaluaciones clínicas conjuntas de productos sanitarios cuando las solicitudes de evaluación clínica conjunta cumplan los criterios de admisibilidad y selección.

(8) Es necesario garantizar la seguridad jurídica a los desarrolladores de tecnologías sanitarias de los productos sanitarios que el Grupo de Coordinación o el subgrupo pertinente de este consideraron en la preparación de su recomendación, pero que no recomendaron para la evaluación clínica conjunta. Por consiguiente, la secretaría de la ETS también debe informar a los desarrolladores de tecnologías sanitarias para esos productos sanitarios de que el Grupo de Coordinación no recomendó seleccionar tales productos para su evaluación clínica conjunta. No obstante, estos productos sanitarios pueden seguir siendo seleccionados para la evaluación clínica conjunta en un momento posterior, por ejemplo, cuando se disponga de nueva información relativa al cumplimiento de los criterios de selección establecidos en el artículo 7, apartado 4, del Reglamento (UE) 2021/2282 tras su introducción en el mercado.

([4]) Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

(9) A fin de garantizar la cooperación, en particular mediante el intercambio de información, del Grupo de Coordinación con los paneles de expertos en la preparación y actualización de las evaluaciones clínicas conjuntas de productos sanitarios, y concretamente en lo que respecta a la aplicación de los criterios de selección enumerados en el artículo 7, apartado 4, del Reglamento (UE) 2021/2282, la secretaría de la ETS debe informar a los paneles de expertos de la recomendación del Grupo de Coordinación. De conformidad con el artículo 30 del Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo ([5]), la Agencia Europea de Medicamentos actúa como secretaría de esos paneles de expertos. Por consiguiente, el intercambio de información entre el Grupo de Coordinación y los paneles de expertos debe llevarse a cabo a través de la secretaría de la ETS y la Agencia Europea de Medicamentos.

(10) A la luz de las tareas de la secretaría de la ETS establecidas en el Reglamento (UE) 2021/2282, el intercambio de información con los desarrolladores de tecnologías sanitarias, los organismos notificados, los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes («expertos individuales») y los Estados miembros en lo que respecta a la preparación y actualización de las evaluaciones clínicas conjuntas debe tener lugar a través de la secretaría de la ETS. La secretaría de la ETS debe garantizar que toda la información que reciba se comunique al Grupo de Coordinación, al subgrupo del Grupo de Coordinación sobre evaluaciones clínicas conjuntas («el subgrupo sobre ECC») y al evaluador y el coevaluador para la evaluación clínica conjunta designados con arreglo al artículo 8, apartado 4, del Reglamento (UE) 2021/2282 («el evaluador y el coevaluador»), según proceda, una vez recibida dicha información.

(11) Para garantizar el derecho a una buena administración, debe informarse al desarrollador de tecnologías sanitarias sobre el inicio del proceso de delimitación del ámbito de evaluación, así como sobre las fases de la evaluación clínica conjunta, su actualización y el reinicio de tal evaluación, con arreglo al artículo 10, apartado 7, del Reglamento (UE) 2021/2282. También debe informarse al desarrollador de tecnologías sanitarias sobre la decisión del Grupo de Coordinación de incluir la actualización de la evaluación clínica conjunta en su programa de trabajo anual, de conformidad con el artículo 14 del Reglamento (UE) 2021/2282.

(12) Para garantizar la participación efectiva de expertos individuales en la evaluación clínica conjunta de productos sanitarios, el subgrupo sobre ECC debe especificar lo antes posible la información necesaria para su determinación, siempre que el Grupo de Coordinación recomiende seleccionar un producto sanitario para la evaluación clínica conjunta. La secretaría de la ETS debe señalar a expertos individuales sobre la base de esa información.

(13) Para señalar a expertos individuales con conocimientos profundos especializados pertinentes, la secretaría de la ETS debe poder consultar a la red de partes interesadas establecida de conformidad con el artículo 29 del Reglamento (UE) 2021/2282, a las redes europeas de referencia para enfermedades raras y complejas y a otras fuentes, agencias y organizaciones pertinentes. A fin de garantizar la máxima calidad científica de la evaluación clínica conjunta, al realizar la selección final, el subgrupo sobre ECC debe dar prioridad a los expertos individuales que tengan conocimientos especializados, en varios Estados miembros, en la enfermedad que vaya a tratarse, el ámbito terapéutico, el tipo de tecnología sanitaria objeto de la evaluación clínica conjunta u otros conocimientos específicos. Debe consultarse a estos expertos durante la evaluación clínica conjunta.

(14) A fin de garantizar que los expertos individuales participen en evaluaciones clínicas conjuntas de manera independiente y transparente, sin conflictos de intereses, solo deben ser seleccionados y participar en evaluaciones clínicas conjuntas una vez que la Comisión haya evaluado sus intereses declarados, de conformidad con el artículo 5, apartado 5, del Reglamento (UE) 2021/2282 y con el artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2745 de la Comisión ([6]).

(15) Con el fin de garantizar la transparencia y la participación adecuada de las organizaciones de partes interesadas en su trabajo, el subgrupo sobre ECC puede dar la oportunidad a las organizaciones de pacientes, las organizaciones de profesionales sanitarios y las sociedades clínicas y académicas de aportar su contribución a las evaluaciones clínicas conjuntas.

([5]) Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (DO L 20 de 31.1.2022, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

([6]) Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2745 de la Comisión, de 25 de octubre de 2024, por el que se establecen normas para la aplicación del Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la gestión de los conflictos de intereses en el trabajo conjunto del Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros y sus subgrupos (DO L, 2024/2745, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(16) Para alcanzar el objetivo de que, durante el desarrollo del ámbito de evaluación, las necesidades de los Estados miembros se traduzcan en el menor número posible de conjuntos de parámetros para la evaluación clínica conjunta en términos de población de pacientes, intervención, comparadores y resultados sanitarios a largo plazo, el evaluador, con la ayuda del coevaluador, debe elaborar una propuesta de ámbito de evaluación que sirva de base para que los Estados miembros expresen sus necesidades.

(17) A fin de garantizar que el ámbito de evaluación sea inclusivo y refleje las necesidades de los Estados miembros, la propuesta de ámbito de evaluación elaborada por el evaluador con la ayuda del coevaluador debe compartirse con los miembros del subgrupo sobre ECC.

(18) Debe garantizarse que el ámbito de evaluación se desarrolle respetando el derecho a una buena administración y teniendo en cuenta la información facilitada por el desarrollador de tecnologías sanitarias y las aportaciones recibidas de expertos individuales.

(19) Deben fijarse plazos para la finalización del ámbito de evaluación y de los proyectos de informes de evaluación clínica conjunta por parte del subgrupo sobre ECC, con el fin de garantizar la disponibilidad oportuna de los informes de evaluación clínica conjunta de productos sanitarios. Con el fin de maximizar los recursos disponibles, el subgrupo sobre ECC solo debe finalizar el ámbito de evaluación tras la adopción de la decisión de la Comisión artículo 7, apartado 4, del Reglamento (UE) 2021/2282, por la que se selecciona el producto sanitario para la evaluación clínica conjunta.

(20) Para contribuir a la exhaustividad y a la calidad del expediente, así como a una realización sin problemas de la evaluación clínica conjunta, debe darse al desarrollador de tecnologías sanitarias la oportunidad de solicitar una reunión de explicación del ámbito de evaluación con el subgrupo sobre ECC.

(21) A fin de garantizar una alta calidad del expediente de evaluación clínica conjunta y del informe de evaluación clínica conjunta, así como de garantizar la protección de los datos confidenciales por motivos comerciales, deben fijarse plazos que den tiempo suficiente al desarrollador de tecnologías sanitarias para preparar y presentar dicho expediente y adoptar las siguientes medidas: a) facilitar las informaciones, los datos, los análisis y otros elementos de prueba que falten, tal como se indica en la segunda solicitud de la Comisión a que se refiere el artículo 10, apartado 5, del Reglamento (UE) 2021/2282; b) proporcionar otras especificaciones o informaciones, datos, análisis u otros elementos de prueba adicionales, tal como se establece en el artículo 11, apartado 2, del Reglamento (UE) 2021/2282; c) presentar actualizaciones de la información facilitada previamente, tal como se contempla en el artículo 10, apartado 8, del Reglamento (UE) 2021/2282; d) señalar inexactitudes técnicas o fácticas de los proyectos de informe de evaluación clínica conjunta y de informe resumido, así como cualquier información que se considere confidencial.

(22) A fin de garantizar la buena administración y la disponibilidad oportuna de los informes de evaluación clínica conjunta de los productos sanitarios, deben fijarse plazos para que la Comisión evalúe si el expediente presentado por el desarrollador de tecnologías sanitarias para la evaluación clínica conjunta del producto sanitario cumple los requisitos establecidos en el artículo 9, apartados 2, 3 y 4, del Reglamento (UE) 2021/2282. A fin de garantizar la correcta realización de la evaluación clínica conjunta, la Comisión debe consultar, cuando proceda, al evaluador y al coevaluador al realizar la evaluación.

(23) Para garantizar la máxima calidad científica de la evaluación clínica conjunta, los expertos individuales deben participar en el proceso de evaluación clínica conjunta y para ello se les debe dar la oportunidad de aportar información sobre los proyectos de informe de evaluación clínica conjunta y de informe resumido.

(24) El artículo 11, apartado 2, del Reglamento (UE) 2021/2282 exige que el desarrollador de tecnologías sanitarias informe de forma diligente al Grupo de Coordinación en caso de que, en el curso del proceso de evaluación clínica conjunta, se disponga de nuevos datos clínicos. A fin de garantizar, por una parte, la correcta realización de la evaluación clínica conjunta y el cumplimiento de los plazos para la finalización del informe de evaluación clínica conjunta y, por otra, la seguridad jurídica para el desarrollador de tecnologías sanitarias, debe fijarse el plazo en una fecha en la que el subgrupo sobre ECC garantice que los nuevos datos clínicos recibidos en esa fecha se tengan en cuenta en los proyectos de informe de evaluación clínica conjunta y de informe resumido.

(25) A fin de garantizar la entrega oportuna de los informes de evaluación clínica conjunta, deben fijarse plazos para finalizar los proyectos revisados de informe de evaluación clínica conjunta y de informe resumido por parte del subgrupo sobre ECC y para aprobar los proyectos revisados de informe de evaluación clínica conjunta y de informe resumido por parte del Grupo de Coordinación.

(26) El artículo 10, apartado 7, y el artículo 14 del Reglamento (UE) 2021/2282 prevén, respectivamente, el reinicio y la actualización de una evaluación clínica conjunta. A fin de garantizar la aplicación efectiva de estas disposiciones, es necesario adoptar determinadas normas de procedimiento y plazos detallados que deben aplicarse en esos casos.

(27) A fin de garantizar la transparencia, la trazabilidad y el secreto profesional, así como de contribuir a la conformidad procedimental de los informes de evaluación clínica conjunta, toda la documentación a que se refieren el Reglamento (UE) 2021/2282 y el presente Reglamento debe enviarse en formato digital e intercambiarse durante las evaluaciones clínicas conjuntas de productos sanitarios con y entre el Grupo de Coordinación, el subgrupo sobre ECC, la secretaría de la ETS, el desarrollador de tecnologías sanitarias y los expertos individuales a través de la plataforma de TI a que se refiere el artículo 30 del Reglamento (UE) 2021/2282 («la plataforma de TI para la ETS»).

(28) A fin de garantizar la transparencia, por una parte, y la protección de los datos confidenciales por razones comerciales, por otra, se debe publicar el informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido, junto con la documentación a que se refiere el artículo 30, apartado 3, letras d) e i), del Reglamento (UE) 2021/2282, tras haber tenido en cuenta la opinión del Subgrupo sobre ECC acerca del carácter comercialmente sensible de la información contenida en esa documentación, cuyo tratamiento confidencial haya sido solicitado por el desarrollador de tecnologías sanitarias.

(29) En el presente Reglamento se establecen, de conformidad con el artículo 5, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo ([7]), las normas relativas al tratamiento de datos personales a efectos de la realización de evaluaciones clínicas conjuntas y sus actualizaciones. En particular, se especifican los datos personales que pueden tratarse, a saber, determinados datos personales relativos a los expertos individuales que participen en las evaluaciones clínicas conjuntas y en sus actualizaciones, así como determinados datos personales relativos a los representantes nombrados para el Grupo de Coordinación y para el subgrupo sobre ECC, los representantes de los desarrolladores de tecnologías sanitarias y los representantes de los miembros de la red de partes interesadas establecida de conformidad con el artículo 29 del Reglamento (UE) 2021/2282.

(30) Para garantizar el tratamiento de datos personales a efectos de la realización de evaluaciones clínicas conjuntas de productos sanitarios y sus actualizaciones, la Comisión debe considerarse responsable del tratamiento en el sentido del artículo 3, punto 8, del Reglamento (UE) 2018/1725. Todo tratamiento de datos personales por parte de los miembros del Grupo de Coordinación y del subgrupo sobre ECC, así como por parte de sus representantes, fuera de la plataforma de TI para la ETS debe llevarse a cabo de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo ([8]).

(31) La identidad del paciente puede revelar su estado de salud en relación con el objeto de la evaluación clínica conjunta y debe considerarse, por tanto, como una categoría especial de datos personales con arreglo al artículo 10 del Reglamento (UE) 2018/1725. Tales datos solo deben tratarse cuando se cumplan los criterios establecidos en el artículo 10, apartado 2, letra i), de dicho Reglamento. Es necesario establecer medidas adecuadas y específicas para salvaguardar los derechos y las libertades del paciente. En particular, no se deben poner a disposición pública los datos personales de los pacientes. Además, de conformidad con el artículo 5, apartado 6, del Reglamento (UE) 2021/2282, los representantes nombrados para el Grupo de Coordinación y para el subgrupo sobre ECC, así como los expertos individuales que participen en las evaluaciones clínicas conjuntas y sus actualizaciones, están sujetos a la obligación de secreto profesional, incluso después de haber cesado en sus funciones. A fin de garantizar la protección de los datos personales y de la información confidencial, debe establecerse que en las evaluaciones clínicas conjuntas y sus actualizaciones puedan participar solo los expertos individuales que hayan firmado acuerdos de confidencialidad.

([7]) Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([8]) Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

(32) A fin de garantizar la posibilidad de verificar si las evaluaciones clínicas conjuntas se han llevado a cabo de conformidad con el procedimiento, en particular en caso de reclamaciones o litigios, conviene establecer un período de conservación de los datos personales, así como su revisión a intervalos regulares. A fin de garantizar los conocimientos altamente especializados necesarios en la evaluación clínica conjunta en caso de que, por ejemplo, los expertos individuales seleccionados abandonen sus funciones y responsabilidades, conviene prever un período de conservación de los datos personales de expertos individuales no seleccionados para participar en una evaluación clínica conjunta.

(33) El Supervisor Europeo de Protección de Datos, al que se consultó de conformidad con el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725, emitió su dictamen el 15 de julio de 2025.

(34) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del comité al que se refiere el artículo 33, apartado 1, del Reglamento (UE) 2021/2282.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece normas de procedimiento detalladas para las evaluaciones clínicas conjuntas de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* («productos sanitarios») a nivel de la Unión, en lo que respecta a:

a) la cooperación del Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros establecido en virtud del artículo 3 del Reglamento (UE) 2021/2282 («el Grupo de Coordinación») y la Comisión, actuando como secretaría del Grupo de Coordinación («la secretaría de la ETS»), con los organismos notificados designados de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 o el Reglamento (UE) 2017/746 («los organismos notificados») y con los paneles de expertos designados de conformidad con el artículo 106, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745 («los paneles de expertos»), en forma de intercambio de información sobre la preparación y actualización de las evaluaciones clínicas conjuntas;

b) la interacción, incluida la indicación de su momento oportuno, con y entre el Grupo de Coordinación, sus subgrupos y los desarrolladores de tecnologías sanitarias, los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes («expertos individuales») durante las evaluaciones clínicas conjuntas y sus actualizaciones;

c) las normas generales de procedimiento sobre la selección y consulta de las organizaciones de partes interesadas y los expertos individuales en las evaluaciones clínicas conjuntas;

d) el formato y los modelos relativos a los expedientes con información, datos, análisis y otros elementos de prueba que deben presentar los desarrolladores de tecnologías sanitarias para las evaluaciones clínicas conjuntas;

e) el formato y los modelos relativos a los informes de evaluación clínica conjunta y a los informes resumidos.

Artículo 2

Suministro de información a los desarrolladores de tecnologías sanitarias sobre la selección de productos sanitarios para la evaluación clínica conjunta

1. Tras la adopción por el Grupo de Coordinación de la recomendación a que se refiere el artículo 7, apartado 4, del Reglamento (UE) 2021/2282, la secretaría de la ETS adoptará las siguientes medidas:

a) informar a los desarrolladores de tecnologías sanitarias de los productos sanitarios para los que, durante el período cubierto por la recomendación, los paneles de expertos pertinentes hayan emitido un dictamen científico o sus opiniones, tal como se contempla en el artículo 7, apartado 1, letras c) y d), del Reglamento (UE) 2021/2282, acerca de si el Grupo de Coordinación ha recomendado o no seleccionar su producto sanitario para la evaluación clínica conjunta. Cuando el Grupo de Coordinación recomiende seleccionar su producto sanitario para la evaluación clínica conjunta, la secretaría de la ETS también informará a los desarrolladores de tecnologías sanitarias de los motivos de dicha recomendación;

b) invitar a los desarrolladores de tecnologías sanitarias de los productos sanitarios recomendados por el Grupo de Coordinación para la evaluación clínica conjunta a que presenten la información enumerada en el artículo 3, apartado 1, del presente Reglamento.

2. Cuando, en la decisión a que se refiere el artículo 7, apartado 4, del Reglamento (UE) 2021/2282, la Comisión seleccione productos sanitarios para evaluación clínica conjunta no recomendados por el Grupo de Coordinación, la secretaría de la ETS informará sin demora de ello a los desarrolladores de tecnologías sanitarias de dichos productos sanitarios y les solicitará que presenten la información enumerada en el artículo 3, apartado 1, del presente Reglamento.

Los desarrolladores de tecnologías sanitarias facilitarán la información solicitada en un plazo de siete días a partir de la última de las siguientes actividades:

a) la concesión del certificado de conformidad por el organismo notificado;

b) la recepción de la solicitud de la secretaría de la ETS.

La información enumerada en el artículo 3, apartado 1, del presente Reglamento podrá facilitarse haciendo referencia a su registro en la base de datos europea sobre productos sanitarios a que se refieren el artículo 33 del Reglamento (UE) 2017/745 y el artículo 30 del Reglamento (UE) 2017/746, cuando dicha información ya esté debida y plenamente disponible en dicha base de datos.

Artículo 3

Suministro de información por parte del desarrollador de tecnologías sanitarias en el momento de la certificación del producto

1. La secretaría de la ETS invitará al desarrollador de tecnologías sanitarias de un producto sanitario recomendado por el Grupo de Coordinación para la evaluación clínica conjunta en la recomendación a que se refiere el artículo 7, apartado 4, del Reglamento (UE) 2021/2282 a facilitar a la secretaría de la ETS la siguiente información:

a) el certificado de conformidad al que se refiere el artículo 56 del Reglamento (UE) 2017/745 o el artículo 51 del Reglamento (UE) 2017/746, según proceda;

b) las instrucciones de uso a que se hace referencia en el punto 23.4 del anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 o en el punto 20.4.1 del anexo I del Reglamento (UE) 2017/746, según proceda.

2. La secretaría de la ETS invitará al desarrollador de tecnologías sanitarias a facilitar la información enumerada en el apartado 1 en un plazo de siete días a partir de la última de las siguientes actividades:

a) la concesión del certificado de conformidad por el organismo notificado;

b) la recepción de la solicitud de la secretaría de la ETS a que se refiere el artículo 2, apartado 1, letra b).

3. Si el subgrupo del Grupo de Coordinación sobre evaluaciones clínicas conjuntas («el subgrupo sobre ECC») lo considera necesario, la secretaría de la ETS invitará al desarrollador de tecnologías sanitarias a que facilite información distinta de la enumerada en el apartado 1 necesaria para el desarrollo del ámbito de evaluación. El subgrupo sobre ECC especificará en la invitación si se invita al desarrollador de tecnologías sanitarias a facilitar dicha información en una reunión con el subgrupo sobre ECC o por escrito.

4. La información enumerada en el apartado 1 podrá facilitarse haciendo referencia a su registro en la base de datos europea sobre productos sanitarios a que se refieren el artículo 33 del Reglamento (UE) 2017/745 y el artículo 30 del Reglamento (UE) 2017/746, cuando dicha información ya esté debida y plenamente disponible en dicha base de datos.

Artículo 4

Intercambio de información con el organismo notificado

1. Al mismo tiempo que envía la información a que se refiere el artículo 2, apartado 1, al desarrollador de tecnologías sanitarias del producto sanitario, la secretaría de la ETS informará al organismo notificado responsable de la evaluación de la conformidad de dicho producto acerca de si el Grupo de Coordinación recomendó seleccionar el producto sanitario para la evaluación clínica conjunta. Cuando el Grupo de Coordinación recomiende seleccionar el producto sanitario para la evaluación clínica conjunta, la secretaría de la ETS también informará al organismo notificado de los motivos de dicha recomendación.

Al mismo tiempo que envía la información a que se refiere el artículo 2, apartado 2, al desarrollador de tecnologías sanitarias del producto sanitario, la secretaría de la ETS informará al organismo notificado que haya concedido el certificado de conformidad de la selección de dicho producto para la evaluación clínica conjunta.

2. En lo que respecta a los productos sanitarios que el Grupo de Coordinación recomienda seleccionar para la evaluación clínica conjunta, el organismo notificado informará a la secretaría de la ETS de lo siguiente:

a) la concesión del certificado de conformidad para el producto por el organismo notificado;

b) la denegación de la certificación del producto;

c) la retirada por parte del desarrollador de tecnologías sanitarias de la solicitud de certificación del producto.

El organismo notificado facilitará la información a que se refiere el párrafo primero en un plazo de siete días a partir de cualquiera de las siguientes actividades:

a) la concesión del certificado de conformidad;

b) la denegación de la certificación;

c) la retirada de la solicitud de certificación;

d) la recepción de la información de la secretaría de la ETS a que se refiere el apartado 1 si, en el momento de dicha recepción, se hubiera concedido o denegado el certificado de conformidad o el desarrollador de tecnologías sanitarias hubiera retirado la solicitud de certificación.

3. El apartado 2 no se aplicará si la información solicitada ya está disponible debida y plenamente en la base de datos europea sobre productos sanitarios a que se refieren el artículo 33 del Reglamento (UE) 2017/745 y el artículo 30 del Reglamento (UE) 2017/746.

Artículo 5

Suministro de información a los paneles de expertos

Al mismo tiempo que envía la información a que se refiere el artículo 2, apartado 1, al desarrollador de tecnologías sanitarias del producto sanitario, la secretaría de la ETS informará, a través de la Agencia Europea de Medicamentos, al panel de expertos que proporcionó su dictamen científico o su opinión acerca de la recomendación del Grupo de Coordinación. Cuando el Grupo de Coordinación recomiende seleccionar el producto sanitario para la evaluación clínica conjunta, la secretaría de la ETS también informará al organismo notificado de los motivos de dicha recomendación.

Al mismo tiempo que envía la información a que se refiere el artículo 2, apartado 2, al desarrollador de tecnologías sanitarias del producto sanitario, la secretaría de la ETS informará, a través de la Agencia Europea de Medicamentos, al panel de expertos que proporcionó su dictamen científico o su opinión de la selección del producto para la evaluación clínica conjunta.

Artículo 6

Suministro de información al Grupo de Coordinación

La Secretaría de la ETS velará por que toda la información transmitida por el desarrollador de tecnologías sanitarias, el organismo notificado, los expertos individuales y los Estados miembros en relación con las evaluaciones clínicas conjuntas y sus actualizaciones se comunique al Grupo de Coordinación, al subgrupo sobre ECC y al evaluador y al coevaluador designados para la evaluación clínica conjunta con arreglo al artículo 8, apartado 4, del Reglamento (UE) 2021/2282 («el evaluador y el coevaluador»), según proceda, sin demora tras la recepción de tal información.

Artículo 7

Suministro de información al desarrollador de tecnologías sanitarias acerca del inicio del proceso de delimitación del ámbito

Tras la designación por el subgrupo sobre ECC de un evaluador y un coevaluador, la secretaría de la ETS informará sin demora al desarrollador de tecnologías sanitarias del inicio del proceso de delimitación del ámbito.

Artículo 8

Selección de expertos individuales para las evaluaciones clínicas conjuntas

1. Tras la adopción por el Grupo de Coordinación de la recomendación a que se refiere el artículo 7, apartado 4, del Reglamento (UE) 2021/2282, el subgrupo sobre ECC especificará, sin demora, la siguiente información para cada producto sanitario:

a) la enfermedad que debe tratarse;

b) el ámbito terapéutico;

c) otros conocimientos específicos de expertos individuales, en caso necesario, para llevar a cabo la evaluación clínica conjunta, incluidos, cuando proceda, los conocimientos especializados sobre el tipo de producto sanitario objeto de evaluación.

2. Sobre la base de la información enumerada en el apartado 1, la secretaría de la ETS determinará qué expertos individuales serán consultados durante la evaluación clínica conjunta y elaborará una lista de los expertos individuales pertinentes, en consulta con el subgrupo sobre ECC, el evaluador y el coevaluador. Al elaborar dicha lista, la secretaría de la ETS podrá consultar a una o varias de las fuentes de información siguientes:

a) los miembros de la red de partes interesadas establecida de conformidad con el artículo 29 del Reglamento (UE) 2021/2282;

b) las redes europeas de referencia para enfermedades raras y complejas, así como sus grupos europeos de defensa de los pacientes respectivos;

c) el portal sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos;

d) los puntos nacionales de contacto designados de conformidad con el artículo 83 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo ([9]);

e) la Agencia Europea de Medicamentos.

3. Cuando la consulta de las fuentes a que se refiere el apartado 2 no haya aportado un número suficiente de expertos individuales pertinentes, la secretaría de la ETS podrá consultar las fuentes siguientes para elaborar una lista de expertos individuales:

a) otras bases de datos o guías distintas de las enumeradas en el apartado 2;

b) los miembros del Grupo de Coordinación y sus subgrupos;

c) agencias y organizaciones pertinentes de la Unión e internacionales.

4. Una vez que la Comisión, de conformidad con las normas establecidas en el artículo 5, apartado 5, del Reglamento (UE) 2021/2282 y en el artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2745, haya evaluado los intereses declarados de cada uno de los expertos incluidos en la lista elaborada por la secretaría de la ETS de conformidad con los apartados 1 a 3 del presente artículo, la secretaría de la ETS facilitará al subgrupo sobre ECC una lista de los expertos individuales disponibles.

5. El subgrupo sobre ECC realizará la selección final de los expertos individuales que se consultarán durante la evaluación clínica conjunta a partir de la lista de expertos individuales que le facilite la secretaría de la ETS de conformidad con el apartado 4. A la hora de realizar la selección final, el subgrupo sobre ECC dará prioridad a los expertos individuales que tengan conocimientos especializados, en varios Estados miembros, en la enfermedad, el ámbito terapéutico o el tipo de tecnología sanitaria objeto de la evaluación clínica conjunta.

([9]) Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

Artículo 9

Obligaciones de secreto profesional de los expertos individuales

La secretaría de la ETS velará por que en las evaluaciones clínicas conjuntas de productos sanitarios solo participen expertos individuales que hayan firmado un acuerdo de confidencialidad.

Artículo 10

Consulta a las organizaciones de partes interesadas durante las evaluaciones clínicas conjuntas

En los pasos y períodos específicos durante la evaluación clínica conjunta que el subgrupo sobre ECC considere adecuados, podrá dar a las organizaciones de pacientes, las organizaciones de profesionales sanitarios o las sociedades clínicas y académicas, a través de los miembros de la red de partes interesadas establecida de conformidad con el artículo 29 del Reglamento (UE) 2021/2282, la oportunidad de aportar información sobre cualquiera de las siguientes cuestiones:

a) la enfermedad;

b) el ámbito terapéutico;

c) el producto sanitario objeto de evaluación;

d) las tecnologías sanitarias de comparación;

e) otros ámbitos pertinentes para la evaluación clínica conjunta del producto sanitario.

Las aportaciones a que se refiere el párrafo primero se solicitarán y facilitarán a través de la secretaría de la ETS.

Artículo 11

Propuesta de ámbito de evaluación

1. El evaluador, con la ayuda del coevaluador, elaborará una propuesta de ámbito de evaluación con un conjunto de parámetros para la evaluación clínica conjunta en términos de población de pacientes, intervención, comparadores y resultados sanitarios a largo plazo, teniendo en cuenta la información recibida con arreglo al artículo 3.

Al preparar la propuesta de ámbito de evaluación, el evaluador y el coevaluador consultarán el documento final de la consulta científica, si el producto sanitario ha sido objeto de la consulta científica conjunta realizada con arreglo a los artículos 16 a 21 del Reglamento (UE) 2021/2282. La secretaría de la ETS pondrá ese documento a disposición de todo el subgrupo sobre ECC.

Al preparar la propuesta de ámbito de evaluación, el evaluador y el coevaluador tendrán acceso al dictamen científico o las opiniones pertinentes del panel de expertos que se compartieron con la secretaría de la ETS de conformidad con el artículo 3, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2699. La secretaría de la ETS pondrá esas aportaciones a disposición de todo el subgrupo sobre ECC.

En cualquier momento durante la elaboración de la propuesta de ámbito de evaluación, el evaluador y el coevaluador podrán solicitar, a través de la secretaría de ETS, aportaciones sobre el ámbito de evaluación a expertos individuales seleccionados de conformidad con el artículo 8. La secretaría de la ETS pondrá esas aportaciones a disposición de todo el subgrupo sobre ECC.

2. La secretaría de la ETS compartirá la propuesta de ámbito de evaluación con los miembros del subgrupo sobre ECC. Sobre la base de las aportaciones transmitidas por los miembros del subgrupo sobre ECC, el evaluador, con la ayuda del coevaluador, elaborará una propuesta de ámbito de evaluación consolidada que refleje las necesidades de los Estados miembros.

3. Tras la preparación por parte del evaluador, con la ayuda del coevaluador, de la propuesta de ámbito de evaluación consolidada, la secretaría de la ETS compartirá dicha propuesta con los expertos individuales seleccionados de conformidad con el artículo 8 y les dará la oportunidad de aportar su contribución.

Artículo 12

Finalización del ámbito de evaluación

1. El subgrupo sobre ECC tratará la propuesta de ámbito de evaluación consolidada a que se refiere el artículo 11, apartado 2, así como las aportaciones de los expertos individuales a que se refiere el artículo 11, apartado 3, durante una reunión sobre la consolidación del ámbito de evaluación. El subgrupo sobre ECC podrá invitar, a través de la secretaría de la ETS, a expertos individuales a realizar aportaciones durante una parte específica de la reunión sobre la consolidación del ámbito de evaluación.

2. El subgrupo sobre ECC finalizará el ámbito de evaluación a más tardar sesenta días después de la recepción de la información enumerada en el artículo 3, apartado 1, o diez días después de la adopción de la decisión de la Comisión artículo 7, apartado 4, del Reglamento (UE) 2021/2282, por la que se seleccione dicho producto sanitario para evaluación clínica conjunta, si esta última fecha es posterior.

3. La secretaría de la ETS compartirá el ámbito de evaluación finalizado por el subgrupo sobre ECC con el desarrollador de tecnologías sanitarias en la primera solicitud de la Comisión a que se refiere el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2021/2282.

Artículo 13

Reunión de explicación del ámbito de evaluación

Cuando el desarrollador de tecnologías sanitarias lo solicite, la secretaría de la ETS lo invitará a una reunión de explicación del ámbito de evaluación con el subgrupo sobre ECC. La reunión tendrá lugar a más tardar veinte días después de la fecha en que el subgrupo sobre ECC finalice el ámbito de evaluación.

Artículo 14

Expediente y datos adicionales para la evaluación clínica conjunta que debe facilitar el desarrollador de tecnologías sanitarias

1. El desarrollador de tecnologías sanitarias presentará a la secretaría de la ETS, en formato digital, el expediente de evaluación clínica conjunta del producto sanitario que la Comisión haya solicitado en su primera solicitud a que se refiere el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2021/2282. El desarrollador de tecnologías sanitarias presentará, para la evaluación clínica conjunta del producto sanitario y su actualización, el expediente, así como cualquier información, datos, análisis y otros elementos de prueba adicionales, de conformidad con el modelo establecido en el anexo I para los productos sanitarios y en el anexo II para los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

2. El plazo para presentar el expediente mencionado en el apartado 1 será de cien días a partir de la fecha de notificación de la primera solicitud al desarrollador de tecnologías sanitarias.

3. En casos justificados, con el consentimiento del evaluador y del coevaluador, la secretaría de la ETS podrá ampliar el plazo a que se refiere el apartado 2 por un máximo de treinta días.

4. El desarrollador de tecnologías sanitarias presentará la información, los datos, los análisis y otros elementos de prueba que falten indicados en la segunda solicitud de la Comisión a que se refiere el artículo 10, apartado 5, del Reglamento (UE) 2021/2282 en un plazo de quince días a partir de la fecha de notificación de la segunda solicitud de la Comisión al desarrollador de tecnologías sanitarias. No obstante, dicho plazo será de siete días cuando solo falte información menor.

5. Si, en cualquier momento durante la elaboración de los proyectos de informe de evaluación clínica conjunta y de informe resumido, el evaluador, con la ayuda del coevaluador, considera, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, del Reglamento (UE) 2021/2282, que es necesario recabar otras especificaciones o aclaraciones, o información, datos, análisis u otros elementos de prueba adicionales, la secretaría de la ETS pedirá al desarrollador de tecnologías sanitarias que facilite tal información, datos, análisis u otros elementos de prueba dentro del plazo fijado por el evaluador y el coevaluador, en función de la naturaleza de la información solicitada. Tal plazo se fijará en un mínimo de siete días, y un máximo de treinta, a partir de la fecha de notificación de la solicitud al desarrollador de tecnologías sanitarias.

6. Cuando el Grupo de Coordinación decida reiniciar una evaluación clínica conjunta con arreglo al artículo 10, apartado 7, del Reglamento (UE) 2021/2282, el desarrollador de tecnologías sanitarias presentará, a petición de la secretaría de la ETS, actualizaciones sobre la información, los datos, los análisis y otros elementos de prueba previamente facilitados con arreglo al artículo 10, apartado 8, del Reglamento (UE) 2021/2282 dentro del plazo fijado por el evaluador y el coevaluador, en función de la naturaleza de la información, los datos, los análisis y otros elementos de prueba solicitados. Tal plazo se fijará en un mínimo de siete días, y un máximo de treinta, a partir de la fecha de notificación de la solicitud al desarrollador de tecnologías sanitarias.

7. Una vez que la Secretaría de ETS reciba el expediente y los datos adicionales presentados por el desarrollador de tecnologías sanitarias con arreglo a los apartados 1, 4, 5 y 6, pondrá el expediente y tales datos a disposición del evaluador, del coevaluador y del Subgrupo sobre ECC al mismo tiempo.

Artículo 15

Confirmación por parte de la Comisión del expediente de evaluación clínica conjunta

En el plazo de quince días hábiles a partir de la fecha en que el desarrollador de tecnologías sanitarias presente el expediente y, cuando proceda, tras consultar al evaluador y al coevaluador, la Comisión confirmará si, sobre la base de la información disponible en ese momento, el expediente de evaluación clínica conjunta del producto sanitario cumple los requisitos establecidos en el artículo 9, apartados 2, 3 y 4, del Reglamento (UE) 2021/2282.

Artículo 16

Proyectos de informe de evaluación clínica conjunta y de informe resumido

1. El evaluador, con la ayuda del coevaluador, elaborará los proyectos de informe de evaluación clínica conjunta utilizando el modelo establecido en el anexo III para los productos sanitarios y el modelo que figura en el anexo IV para los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, y el informe resumido utilizando el modelo que figura en el anexo V. En cualquier momento durante la elaboración de los proyectos de informe de evaluación clínica conjunta y de informe resumido, el evaluador y el coevaluador, a través de la secretaría de la ETS, podrán solicitar aportaciones de los expertos individuales seleccionados de conformidad con el artículo 8. La secretaría de la ETS pondrá esas aportaciones a disposición de todo el subgrupo sobre ECC sin demora.

2. La secretaría de la ETS compartirá sin demora con el subgrupo sobre ECC, a fin de que este formule observaciones, los proyectos de informe de evaluación clínica conjunta y de informe resumido elaborados por el evaluador con la ayuda del coevaluador. Tras examinar las observaciones de los miembros del subgrupo sobre ECC, así como cualquier aportación de los expertos a que se refiere el párrafo 1, el evaluador, con la ayuda del coevaluador, elaborará los proyectos revisados de informe de evaluación clínica conjunta y de informe resumido.

3. La secretaría de la ETS compartirá los proyectos revisados de informe de evaluación clínica conjunta y de informe resumido con los expertos individuales seleccionados de conformidad con el artículo 8 y les dará la oportunidad de realizar aportaciones sobre tales proyectos revisados de informe.

4. La secretaría de la ETS facilitará los proyectos revisados de informe de evaluación clínica conjunta y de informe resumido al desarrollador de tecnologías sanitarias. El desarrollador de tecnologías sanitarias señalará toda inexactitud meramente técnica o fáctica, así como cualquier información que considere confidencial, en un plazo de siete días a partir de la fecha en que haya recibido los proyectos revisados de informe de evaluación clínica conjunta y de informe resumido. El desarrollador de tecnologías sanitarias demostrará el carácter comercialmente sensible de la información que considere confidencial.

5. Cuando el desarrollador de tecnologías sanitarias presente nuevos datos clínicos por iniciativa propia, tal como se establece en el artículo 11, apartado 2, del Reglamento (UE) 2021/2282, el subgrupo sobre ECC hará todo lo posible para que los nuevos datos clínicos se tengan en cuenta en el informe de evaluación clínica conjunta. Si los nuevos datos clínicos se reciben a más tardar sesenta días después de que la Comisión confirme que el expediente cumple los requisitos establecidos en el artículo 9, apartados 2, 3 y 4, del Reglamento (UE) 2021/2282, el subgrupo sobre ECC se asegurará de que los nuevos datos clínicos se tengan en cuenta en el informe de evaluación clínica conjunta.

Artículo 17

Finalización de los proyectos revisados de informe de evaluación clínica conjunta y de informe resumido

1. El subgrupo sobre ECC tratará en una reunión los proyectos revisados de informe de evaluación clínica conjunta y de informe resumido, así como las aportaciones realizadas con arreglo al artículo 16, apartados 3 y 4. El subgrupo sobre ECC podrá invitar, a través de la secretaría de la ETS, a expertos individuales a asistir a una parte específica de la reunión en la que se traten los proyectos revisados de informe pertinentes.

2. El subgrupo sobre ECC finalizará los proyectos revisados de informe de evaluación clínica conjunta y de informe resumido en un plazo de 165 días a partir de la confirmación por parte de la Comisión de que el expediente cumple los requisitos establecidos en el artículo 9, apartados 2, 3 y 4, del Reglamento (UE) 2021/2282. El subgrupo sobre ECC presentará los proyectos revisados de informe de evaluación clínica conjunta y de informe resumido al Grupo de Coordinación para su aprobación.

3. Cuando el Grupo de Coordinación reinicie una evaluación clínica conjunta con arreglo al artículo 10, apartado 7, del Reglamento (UE) 2021/2282, el subgrupo sobre ECC finalizará el proyecto revisado de informe de evaluación clínica conjunta y de informe resumido en un plazo de 165 días a partir de la fecha de reinicio de la evaluación clínica conjunta y los presentará al Grupo de Coordinación para su aprobación.

4. Cuando el Grupo de Coordinación inicie una actualización de una evaluación clínica conjunta con arreglo al artículo 14 del Reglamento (UE) 2021/2282, y siempre que no sea necesario actualizar el ámbito de evaluación, el subgrupo sobre ECC finalizará los proyectos revisados de informe de evaluación clínica conjunta y de informe resumido en un plazo de 165 días a partir de la confirmación por la Comisión de que el expediente cumple los requisitos establecidos en el artículo 9, apartados 2, 3 y 4, del Reglamento (UE) 2021/2282. El subgrupo sobre ECC presentará los proyectos revisados de informe de evaluación clínica conjunta y de informe resumido actualizados al Grupo de Coordinación para su aprobación.

Cuando el Grupo de Coordinación inicie una actualización de una evaluación clínica conjunta con arreglo al artículo 14 del Reglamento (UE) 2021/2282 y siempre que deba actualizarse el ámbito de evaluación, el subgrupo sobre ECC finalizará los proyectos revisados de informe de evaluación clínica conjunta y de informe resumido actualizados en un plazo de 345 días a partir de la fecha en que el Grupo de Coordinación haya iniciado la actualización de la evaluación clínica conjunta. El subgrupo sobre ECC presentará los proyectos revisados de informe de evaluación clínica conjunta y de informe resumido actualizados al Grupo de Coordinación para su aprobación.

5. El Grupo de Coordinación aprobará los proyectos revisados de informe de evaluación clínica conjunta y de informe resumido en un plazo de treinta días a partir de su recepción, de conformidad con el artículo 12, apartado 2, del Reglamento (UE) 2021/2282.

Artículo 18

Reinicio de las evaluaciones clínicas conjuntas

1. Cuando la evaluación clínica conjunta se haya interrumpido de conformidad con el artículo 10, apartado 6, del Reglamento (UE) 2021/2282 y cuando, al menos cinco meses después de que finalice el plazo de entrega establecido en la primera solicitud de la Comisión a que hace referencia el artículo 10, apartado 1, de dicho Reglamento, un Estado miembro comparta, a través de la plataforma de TI para la ETS la información, los datos, los análisis y otros elementos de prueba que formaban parte de la primera solicitud de la Comisión, esta confirmará si, sobre la base de la información disponible, se han cumplido los requisitos establecidos en el artículo 9, apartados 2, 3 y 4, del Reglamento (UE) 2021/2282.

2. La Comisión facilitará los resultados de la evaluación a que se refiere el apartado 1 en un plazo de diez días hábiles a partir de la fecha en que el Estado miembro haya compartido los datos mencionados en el apartado 1 y, en su caso, tras consultar al evaluador y al coevaluador. La secretaría de la ETS informará al Grupo de Coordinación y al desarrollador de tecnologías sanitarias sobre los resultados de la evaluación de la Comisión.

3. Cuando el Grupo de Coordinación decida reiniciar una evaluación clínica conjunta con arreglo al artículo 10, apartado 7, del Reglamento (UE) 2021/2282, serán de aplicación el artículo 16 y el artículo 17, apartados 1, 3 y 5, del presente Reglamento.

4. La secretaría de ETS informará al desarrollador de tecnologías sanitarias acerca del reinicio de una evaluación clínica conjunta.

Artículo 19

Actualizaciones de las evaluaciones clínicas conjuntas

1. Cuando, con arreglo al artículo 14, apartado 1, del Reglamento (UE) 2021/2282, en el informe de evaluación clínica conjunta se especifique la necesidad de una actualización y se disponga de más elementos de prueba para una evaluación suplementaria, el desarrollador de tecnologías sanitarias que corresponda informará al Grupo de Coordinación de dichos elementos de prueba.

2. El desarrollador de tecnologías sanitarias también podrá facilitar por iniciativa propia información, datos, análisis y otros elementos de prueba pertinentes nuevos al Grupo de Coordinación en los casos en que en el informe de evaluación clínica conjunta no se haya especificado la necesidad de una actualización. Sobre la base de esa información, datos, análisis y elementos de prueba, el Grupo de Coordinación podrá decidir incluir una actualización de la evaluación clínica conjunta en su programa de trabajo anual.

3. La secretaría de la ETS informará al desarrollador de tecnologías sanitarias sobre la decisión del Grupo de Coordinación relativa a la inclusión de la actualización de la evaluación clínica conjunta en el programa de trabajo anual del Grupo de Coordinación.

4. Cuando sea posible, el subgrupo sobre ECC nombrará, para que lleven a cabo la actualización de la evaluación clínica conjunta, al mismo evaluador y coevaluador que hayan participado en la evaluación clínica conjunta inicial e involucrará a los mismos expertos individuales a los que se solicitaron aportaciones en la evaluación clínica conjunta inicial. Tras el nombramiento por parte del Subgrupo sobre ECC de un evaluador y un coevaluador para que lleven a cabo la actualización, la secretaría de la ETS informará al desarrollador de tecnologías sanitarias sobre el inicio de esta.

5. El Subgrupo sobre ECC decidirá si debe actualizarse el ámbito de evaluación. Si el Subgrupo sobre ECC llega a la conclusión de que no es necesario actualizar el ámbito de evaluación, la secretaría de la ETS informará al desarrollador de tecnologías sanitarias de que se mantiene el ámbito de evaluación y solicitará la presentación del expediente actualizado para una evaluación clínica conjunta del producto sanitario. Se aplicarán a tal solicitud los plazos contemplados en el artículo 14, apartado 6. El artículo 15 se aplicará a la confirmación por parte de la Comisión con las modificaciones necesarias. El artículo 16 y el artículo 17, apartados 1, 4 y 5, se aplicarán a la elaboración y finalización de los proyectos de informe de evaluación clínica conjunta y de informe resumido actualizados.

6. Si el Subgrupo sobre ECC llega a la conclusión de que es preciso actualizar el ámbito de evaluación, la secretaría de la ETS compartirá el ámbito de evaluación inicial a efectos de recoger las necesidades de los Estados miembros. Sobre la base de las aportaciones transmitidas por los Estados miembros, el evaluador, con la ayuda del coevaluador, elaborará una propuesta de ámbito de evaluación actualizada que refleje las necesidades de los Estados miembros. El artículo 11, apartados 2, y 3, y el artículo 12, apartado 1, se aplicarán a las aportaciones sobre la propuesta de ámbito de evaluación actualizada con las modificaciones necesarias. El Subgrupo sobre ECC finalizará el ámbito de evaluación actualizado en un plazo de sesenta días a partir del inicio de la actualización.

7. Si se actualiza el ámbito de evaluación, la secretaría de la ETS informará al desarrollador de tecnologías sanitarias de tal actualización y solicitará la presentación del expediente actualizado para la evaluación clínica conjunta del producto sanitario. El artículo 14, apartados de 1 a 5 y 7 y el artículo 15 se aplicarán a la presentación del expediente actualizado para la evaluación clínica conjunta y su confirmación por la Comisión con las modificaciones necesarias.

8. Si se actualiza el informe de evaluación y la Comisión confirma que se cumplen los requisitos establecidos en el artículo 9, apartados 2, 3 y 4, del Reglamento (UE) 2021/2282, el evaluador, con la ayuda del coevaluador, elaborará un proyecto de evaluación clínica conjunta y un proyecto de informe resumido actualizados. El artículo 16 y el artículo 17, apartados 1, 4 y 5, se aplicarán a la elaboración y finalización de los proyectos de informe de evaluación clínica conjunta y de informe resumido actualizados con las modificaciones necesarias.

9. Al decidir si, con arreglo al apartado 5 del presente artículo, es necesaria una actualización del ámbito de aplicación, el subgrupo sobre ECC consultará el documento final de la consulta científica conjunta, si el producto sanitario ha sido objeto de la consulta científica conjunta realizada con arreglo a los artículos 16 a 21 del Reglamento (UE) 2021/2282. La secretaría de la ETS pondrá ese documento a disposición del subgrupo sobre ECC.

Artículo 20

Correspondencia durante las evaluaciones clínicas conjuntas

Toda la documentación contemplada en el Reglamento (UE) 2021/2282 y en el presente Reglamento se enviará en formato digital y se intercambiará con y entre el Grupo de Coordinación, el subgrupo sobre ECC, la secretaría para la ETS, el desarrollador de tecnologías sanitarias y expertos individuales durante las evaluaciones clínicas conjuntas y sus actualizaciones, a través de la plataforma de TI para la ETS.

Artículo 21

Solicitudes de confidencialidad

1. La Comisión publicará el informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido a que se refiere el artículo 12, apartado 4, del Reglamento (UE) 2021/2282, junto con otra documentación enumerada en el artículo 30, apartado 3, letras d) e i), de dicho Reglamento, tras haber tenido en cuenta la opinión del subgrupo sobre ECC acerca del carácter comercialmente sensible de la información contenida en dicha documentación, cuyo tratamiento confidencial haya sido solicitado por el desarrollador de tecnologías sanitarias.

2. Antes de publicar la documentación a que se refiere el apartado 1, la Comisión facilitará al desarrollador de tecnologías sanitarias la lista de la información que no considere confidencial, tras haber evaluado la justificación aportada por el desarrollador de tecnologías sanitarias y haber tenido en cuenta la opinión del subgrupo sobre ECC. Informará al desarrollador de tecnologías sanitarias del derecho a recurrir la denegación de expurgar tal información.

Artículo 22

Tratamiento de datos personales

1. La Comisión será la responsable del tratamiento de los datos personales recogidos con el fin de realizar evaluaciones clínicas conjuntas de productos sanitarios y sus actualizaciones con arreglo al presente Reglamento.

2. Las categorías de datos personales necesarias para los fines a que se refiere el apartado 1 serán:

a) la identidad, la dirección de correo electrónico y la afiliación de los representantes nombrados para el Grupo de Coordinación y para el subgrupo sobre ECC;

b) la identidad y la dirección de correo electrónico de cada uno de los expertos individuales en cualquiera de los casos siguientes:

   1) que se consideren pertinentes para la evaluación clínica conjunta o su actualización;

   2) que hayan sido seleccionados para ser consultados en una evaluación clínica conjunta o en su actualización;

   3) que se les consulte en una evaluación clínica conjunta o en su actualización;

c) la identidad, la dirección de correo electrónico y la afiliación de los representantes de los desarrolladores de tecnologías sanitarias de los productos sanitarios;

d) la identidad, la dirección de correo electrónico y la afiliación de los representantes de los miembros de la red de partes interesadas establecida de conformidad con el artículo 29 del Reglamento (UE) 2021/2282.

3. Los representantes designados para el Grupo de Coordinación y el subgrupo sobre ECC solo tendrán acceso a las partes del sistema seguro de la plataforma de TI para la ETS que sean pertinentes para el desempeño de sus funciones. Los representantes podrán colaborar, a través de la plataforma de TI para la ETS, con otros representantes designados en el Grupo de Coordinación, o en el subgrupo sobre ECC al que pertenezcan, con el fin de llevar a cabo evaluaciones clínicas conjuntas sobre productos sanitarios y actualizaciones de estas.

4. No se publicarán los datos personales de los pacientes que participen en las evaluaciones clínicas conjuntas y en sus actualizaciones.

5. La Comisión conservará los datos personales enumerados en el apartado 2 solo durante el tiempo necesario para los fines mencionados en el apartado 1 y no más de quince años después de la fecha en que el interesado deje de participar en la evaluación clínica conjunta. La Comisión reconsiderará la necesidad de almacenar los datos personales cada dos años.

La Comisión conservará los datos personales de los expertos individuales no seleccionados para participar en una evaluación clínica conjunta únicamente durante el tiempo necesario para garantizar los conocimientos especializados exhaustivos pertinentes en evaluación clínica conjunta y no más de tres años después de la fecha en que la Comisión haya recibido dichos datos.

Artículo 23

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 17 de octubre de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

MODELO DE EXPEDIENTE PARA LA EVALUACIÓN CLÍNICA CONJUNTA DE UN PRODUCTO SANITARIO

El suministro de información, datos, análisis y otros elementos de prueba en el expediente se ajustará a las normas internacionales de medicina basada en pruebas. El desarrollador de tecnologías sanitarias consultará, si están disponibles, las orientaciones metodológicas adoptadas por el Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros («Grupo de Coordinación») con arreglo al artículo 3, apartado 7, letra d), del Reglamento (UE) 2021/2282, cuando proceda, y describir y justificar cualquier desviación de dichas orientaciones. La información solicitada en el modelo de expediente se facilitará en un formato claro, preferiblemente en forma de cuadro, cuando sea posible.

Revisiones anteriores

Se suprimirán las líneas innecesarias. En caso necesario, podrán añadirse líneas.

Versión	Documento	Referencia jurídica	Fecha de presentación	Fecha de control de la Comisión
V0.1	Expediente inicial	Artículo 10, apartado 2, del Reglamento (UE) 2021/2282		
V0.2	(Expediente actualizado tras la segunda solicitud de la Comisión)	Artículo 10, apartado 5, del Reglamento (UE) 2021/2282		
V0.3	(Expediente actualizado tras una solicitud de especificaciones, aclaraciones o información adicionales por parte de los evaluadores)	Artículo 11, apartado 2, del Reglamento (UE) 2021/2282		No disponible
V0.4	(Expediente actualizado tras el reinicio de una ECC)	Artículo 10, apartado 8, del Reglamento (UE) 2021/2282		No disponible
V0.5	(Expediente con las indicaciones y la justificación del DTS en relación con la información confidencial)	Artículo 11, apartado 5, del Reglamento (UE) 2021/2282		No disponible
V1.0	Expediente para publicación (sin información confidencial)	Artículo 21 del Reglamento de Ejecución (UE) 2025/2086 de la Comisión	No disponible	
V1.0.1	(Expediente actualizado cuando, en el informe de evaluación clínica conjunta, se especifique la necesidad de una actualización y se disponga de elementos de prueba adicionales para una evaluación suplementaria)	Artículo 19, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) 2025/2086 de la Comisión		No disponible
V1.0.2	(Expediente actualizado, facilitado por iniciativa del DTS, cuando se disponga de elementos de prueba adicionales para una evaluación suplementaria)	Artículo 19, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2025/2086 de la Comisión		No disponible

Versión	Documento	Referencia jurídica	Fecha de presentación	Fecha de control de la Comisión
V1.0.3	(Expediente actualizado tras el inicio de una actualización de una ECC; no es necesario actualizar el ámbito evaluación)	Artículo 19, apartado 5, del Reglamento de Ejecución (UE) 2025/2086 de la Comisión		
V1.0.4	(Expediente actualizado tras el inicio de una actualización de una ECC; es necesario actualizar el ámbito evaluación)	Artículo 19, apartado 6, del Reglamento de Ejecución (UE) 2025/2086 de la Comisión		
V1.0.5	(Expediente actualizado tras el inicio de una actualización de una ECC con las indicaciones del DTS y la justificación de la información confidencial)	Artículo 11, apartado 5, del Reglamento (UE) 2021/2282		No disponible
V2.0	(Expediente para publicación tras la finalización de una actualización de una ECC [sin información confidencial])	Artículo 21 del Reglamento de Ejecución (UE) 2025/2086 de la Comisión	No disponible	

Lista de abreviaturas

En la siguiente lista se presentan propuestas de abreviaturas. Podrá adaptarse al expediente. En caso necesario, podrán añadirse líneas suplementarias.

Abreviatura	Significado
CER	Informe de evaluación clínica a que se refiere el artículo 61, apartado 12, del Reglamento (UE) 2017/745 y la parte A del anexo XIV del Reglamento (UE) 2017/745
PIC	Plan de investigación clínica a que se refiere el capítulo II, punto 3, del anexo XV del Reglamento (UE) 2017/745
IIC	Informe de investigación clínica a que se refiere el capítulo III, punto 7, del anexo XV del Reglamento (UE) 2017/745
EEE	Espacio Económico Europeo
ETS	Evaluación de las tecnologías sanitarias
DTS	Desarrollador de tecnologías sanitarias
ECC	Evaluación clínica conjunta
CCC	Consulta científica conjunta
PS	Producto sanitario
PMCF	Seguimiento clínico poscomercialización
PICR	Un conjunto de parámetros para la evaluación clínica conjunta en términos de: población de pacientes, intervención(es), comparador(es), resultados sanitarios a largo plazo

Índice

Lista de cuadros

1. Visión general

1.1. Información sobre el producto sanitario objeto de evaluación («el producto sanitario») y el DTS

En esta sección se indicará lo siguiente:

a) el nombre comercial del producto sanitario;

b) la razón social y la dirección permanente del DTS que presenta el expediente de la ECC. En caso de que el fabricante al que se haya expedido el certificado de conformidad del producto sanitario sea distinto del DTS que presenta el expediente, deberán especificarse la razón social y la dirección tanto del fabricante como del DTS.

1.2. Evaluaciones anteriores con arreglo al Reglamento (UE) 2021/2282 [punto 1, letra e), del anexo II del Reglamento (UE) 2021/2282]

En esta sección se indicará si el producto sanitario ha sido objeto de una evaluación previa con arreglo al Reglamento (UE) 2021/2282, ya sea para la misma indicación médica o para una indicación médica diferente. En caso afirmativo, en la sección se indicará la indicación médica, la fecha y la referencia del anterior informe de ECC.

1.3. Resumen [punto 1, letras j) a m), del anexo II del Reglamento (UE) 2021/2282]

En esta sección se proporcionará un resumen conciso del expediente centrado en el ámbito de evaluación establecido con arreglo al artículo 8, apartado 6, del Reglamento (UE) 2021/2282 y compartido con el DTS en la primera solicitud de la Comisión a que se refiere el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2021/2282 («el ámbito de evaluación»). El resumen incluirá:

a) la identificación de cualquier PICR para el que no se hayan presentado datos;

b) un resumen de los datos analizados (por ejemplo, medidas del efecto, con la precisión estadística de cada resultado), en relación con el ámbito de evaluación, en el que se indique si los resultados se han basado en elementos de prueba directos o indirectos. Los datos se facilitarán para cada PICR por separado;

c) el grado de certidumbre con respecto a los PICR.

2. Contexto

2.1. Caracterización de la enfermedad que debe tratarse, prevenirse o diagnosticarse [punto 1, letra h), del anexo II del Reglamento (UE) 2021/2282]

2.1.1. Presentación general de la enfermedad

En esta sección:

a) se describirá la enfermedad que se pretende tratar, controlar, aliviar, compensar, prevenir o diagnosticar con el producto sanitario, incluidos los criterios para su diagnóstico, cuando se disponga de ellos, utilizando un código normalizado, como el código de la Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud (CIE) o el código del Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales (DSM), y la versión del código;

b) cuando proceda, se describirán las principales etapas o subtipos de la enfermedad;

c) se incluirá cualquier factor de pronóstico que pueda afectar al curso de la enfermedad o afección y al pronóstico de la enfermedad sin el nuevo tratamiento;

d) se presentará una estimación de la prevalencia o incidencia más recientes de la enfermedad en los Estados del EEE y, cuando proceda, se describirá cualquier diferencia profunda que se dé entre tales Estados;

e) se describirán los síntomas y la carga de la enfermedad para los pacientes, incluidos aspectos como el dolor, la discapacidad, los problemas psicosociales y otros factores determinantes de la morbilidad y la calidad de vida desde la perspectiva del paciente;

f) en el caso de las afecciones que den lugar a una discapacidad o a la necesidad de un cuidador no profesional, y en el caso de los tratamientos que den lugar a cambios organizativos importantes en el sistema sanitario (por ejemplo, debido a limitaciones de fabricación) o a procedimientos asociados importantes: se describirán brevemente las repercusiones organizativas y sociales de la enfermedad y su tratamiento, dando algo de contexto para la interpretación de los resultados a largo plazo.

Se facilitarán las referencias de las declaraciones. El texto completo de las referencias figurará en el apéndice D.1.

2.1.2. Caracterización de la población de pacientes destinataria

En caso de que la población destinataria sea más específica que la enfermedad general, en esta sección:

a) nombre y descripción de la población o poblaciones de pacientes destinatarias por defecto de las indicaciones, en consonancia con la finalidad prevista especificada en el certificado del producto y el resumen de seguridad y rendimiento clínico del producto (cuando proceda);

b) se describirá y se justificará la posición propuesta de la población o poblaciones de pacientes destinatarias en el protocolo asistencial del paciente;

c) cuando proceda, se tendrán en cuenta el sexo, la edad y otras características específicas;

d) se describirá cualquier subpoblación de pacientes, incluidos los criterios para su determinación, si se definen específicamente en el ámbito de evaluación, y otras subpoblaciones de pacientes, cuando proceda;

e) se describirá la progresión natural de la enfermedad (en su caso, por subpoblación de pacientes).

Se facilitarán las referencias de las declaraciones. El texto completo de las referencias figurará en el apéndice D.1.

2.1.3. Gestión clínica de la enfermedad

En esta sección:

a) se describirá, cuando proceda, el protocolo asistencial para la enfermedad que se pretenda tratar, controlar, aliviar, compensar, prevenir o diagnosticar con el producto sanitario, en relación con las distintas etapas o subtipos de la enfermedad o afección, o con las subpoblaciones de pacientes, acompañado de diagramas del protocolo o los protocolos asistenciales que incluyan uno o varios comparadores;

b) cuando los protocolos asistenciales varíen sustancialmente entre los Estados del EEE, se describirán brevemente estas variaciones en materia de asistencia;

c) se incluirá, cuando estén disponibles, una lista de las directrices clínicas pertinentes a nivel europeo elaboradas, por ejemplo, por asociaciones o sociedades médicas europeas.

Se facilitarán las referencias de las declaraciones. El texto completo de las referencias figurará en el apéndice D.1.

2.2. Caracterización del producto sanitario [punto 1, letra i), del anexo II del Reglamento (UE) 2021/2282]

2.2.1. Características del producto sanitario

En esta sección se describirán las características del producto sanitario y, en particular, se indicará la información siguiente:

a) modelo o modelos del producto sanitario, incluida la descripción de las diferentes referencias / números de referencia / versión del *software*;

b) UDI-DI básicos a los que se hace referencia en el certificado de conformidad vigente;

c) clase de riesgo del producto sanitario;

d) la descripción de la Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios (EMDN) ([1]) (nivel más detallado, según proceda);

e) finalidad prevista;

f) breve descripción del producto sanitario, incluidos sus componentes;

g) modo de acción;

h) frecuencia y duración del uso;

i) vida útil alegada del producto;

j) cuando se disponga de versiones anteriores del producto sanitario, descripción de los principales cambios introducidos en estas diferentes versiones;

k) si procede, descripción específica de la tecnología conectada;

l) en el caso de los productos sanitarios con un sistema integrado de toma de decisiones basado en el aprendizaje automático y los procesos de inteligencia artificial, descripción de las funciones integradas o que evolucionan utilizando estas tecnologías.

Se facilitarán las referencias de las declaraciones. El texto completo de las referencias figurará en el apéndice D.1.

2.2.2. Resumen de los principales requisitos de uso

En esta sección:

a) se describirán los procedimientos, incluidos los procedimientos quirúrgicos, y los servicios asociados al uso del producto sanitario;

b) se describirán los aspectos organizativos relacionados con el uso del producto sanitario, en particular cualquier personal específicamente cualificado, la formación de los usuarios, el equipo específico y las instalaciones especiales necesarias para utilizar el producto sanitario, incluidas los ensayos o las investigaciones específicas necesarias. Cuando tal equipo se haya descrito de forma exhaustiva en la sección 2.2.1, en la presente sección se hará referencia a la descripción anterior y se indicará que no existen requisitos adicionales;

c) se describirán, cuando proceda, los suministros (excepto los genéricos) necesarios para usar el producto sanitario.

Estas características se especificarán por subpoblación, si procede.

Se facilitarán las referencias de las declaraciones. El texto completo de las referencias figurará en el apéndice D.1.

2.2.3. Situación reglamentaria del producto sanitario

En esta sección:

(a) se indicará la situación reglamentaria del producto sanitario en la indicación considerada para esta ECC en Australia, Canadá, China, Japón, Reino Unido, Estados Unidos de América y otros países, si procede;

(b) se indicará la fecha de introducción del producto sanitario en el mercado de la UE, cuando proceda;

(c) se detallarán los programas de acceso temprano o de uso compasivo, en curso o previstos, en los Estados del EEE;

(d) se especificará si el producto sanitario ha sido certificado con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745 para otras indicaciones distintas de la indicación considerada para esta ECC.

Se facilitarán las referencias de las declaraciones. El texto completo de las referencias figurará en el apéndice D.1.

([1]) Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios (EMDN) - EUDAMED.

2.3. CCC relacionada con la ECC [punto 1, letra g), del anexo II del Reglamento (UE) 2021/2282]

Cuando el producto sanitario haya sido sometido a una CCC en el marco del Reglamento (UE) 2021/2282, en esta sección se explicará cualquier desviación respecto de la propuesta recomendada para la generación de elementos de prueba. Las recomendaciones figurarán en el apéndice D.8.

3. Ámbito de evaluación [punto 1, letra j), del anexo II del Reglamento (UE) 2021/2282]

En esta sección:

— se reproducirá el ámbito de evaluación en el formato compartido con el DTS en la primera solicitud de la Comisión, a la que se hace referencia en el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2021/2282;

— se determinará de forma clara todo PICR para el que no se hayan presentado datos y se explicarán los motivos de su omisión.

4. Descripción de los métodos utilizados para elaborar el contenido del expediente [punto 1, letra k), del anexo II del Reglamento (UE) 2021/2282]

En esta sección se describirán los métodos utilizados para desarrollar el contenido del expediente. El DTS consultará, cuando estén disponibles, las orientaciones metodológicas adoptadas por el Grupo de Coordinación con arreglo al artículo 3, apartado 7, letra d), del Reglamento (UE) 2021/2282.

4.1. Criterios relativos a la selección de los estudios para la ECC

En esta sección se especificarán los criterios de inclusión y exclusión de los estudios que deben tenerse en cuenta para esta ECC sobre la base del ámbito de evaluación. El DTS consultará, cuando estén disponibles, las orientaciones metodológicas adoptadas por el Grupo de Coordinación con arreglo al artículo 3, apartado 7, letra d), del Reglamento (UE) 2021/2282. La especificación relativa a los criterios de inclusión y exclusión se facilitará para cada PICR, según proceda.

4.2. Búsqueda de información y selección de estudios pertinentes

4.2.1. Búsqueda de información

El DTS explicará el proceso de búsqueda de información con el objetivo de determinar los elementos de prueba que deban utilizarse para elaborar el expediente, teniendo en cuenta de forma sistemática las siguientes fuentes de información:

a) los estudios sobre eficacia clínica y seguridad y, en su caso, otros estudios aplicables realizados o promovidos por el DTS o por terceros, también estudios en curso, con el fin de incluir toda la información actualizada, publicada y no publicada (datos, análisis y cualquier otro elemento de prueba), procedente de estudios sobre el producto sanitario del que el DTS haya sido promotor, así como la información correspondiente sobre estudios realizados por terceros, si se dispone de ella;

b) las bases de datos bibliográficas, incluida la base de datos bibliográfica de la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos (MEDLINE) y en la base de datos del Registro Central de Ensayos Controlados de Cochrane;

c) los registros de estudios y los registros de resultados de estudios (bases de datos de ensayos clínicos);

d) los informes de la ETS sobre el producto sanitario sujeto a la ECC procedentes de los Estados del EEE y de Australia, Canadá, el Reino Unido y los Estados Unidos de América;

e) el informe de evaluación clínica;

f) los registros de productos sanitarios y pacientes.

En esta sección:

a) se facilitará una lista de las fuentes en las que se hayan buscado de forma sistemática estudios pertinentes para la ECC, de conformidad con el ámbito de evaluación, y se indicará la fecha de cada búsqueda, con una fecha límite para realizar búsquedas de tres meses antes de la presentación del expediente;

b) se indicará si pudiera haber disponibles nuevos datos pertinentes para el ámbito de evaluación y cuándo estarían disponibles tales datos.

Todas las estrategias de búsqueda figurarán de forma exhaustiva en el apéndice D.2.

4.2.2. Selección de los estudios pertinentes

En esta sección figurará el enfoque para la selección de los estudios pertinentes de entre los resultados de la búsqueda de información con arreglo a los criterios de inclusión y exclusión definidos en la sección 4.1. Esa especificación se facilitará para cada PICR, cuando proceda. El DTS consultará el proceso de selección sugerido en las orientaciones metodológicas adoptadas por el Grupo de Coordinación con arreglo al artículo 3, apartado 7, letra d), del Reglamento (UE) 2021/2282.

4.3. Métodos de análisis y síntesis de datos

En esta sección se describirán los métodos utilizados para el análisis y la síntesis de los datos siguiendo las normas internacionales de la medicina basada en pruebas. El DTS consultará, cuando estén disponibles, las orientaciones metodológicas adoptadas por el Grupo de Coordinación con arreglo al artículo 3, apartado 7, letra d), del Reglamento (UE) 2021/2282 y describir y justificar las desviaciones de dichas orientaciones.

En las partes pertinentes del apéndice D se facilitará la documentación subyacente para los análisis, es decir, los protocolos de los ensayos y los planes de análisis estadísticos (incluidas las síntesis de los elementos de prueba), y los detalles sobre todos los programas informáticos utilizados, así como el código de programa respectivo y los resultados pertinentes.

Esta sección abarcará los aspectos metodológicos que se indican a continuación en las respectivas subsecciones siguientes:

4.3.1. Descripción del diseño y de la metodología de los estudios clínicos originales incluidos

4.3.2. Comparaciones directas mediante metaanálisis por pares

El protocolo para las síntesis de los elementos de prueba, incluido el plan de análisis estadístico pertinente, se incluirá en el apéndice D.5.

4.3.3. Comparaciones indirectas

El protocolo para las síntesis de los elementos de prueba, incluido el plan de análisis estadístico pertinente, se incluirá en el apéndice D.5.

4.3.4. Análisis de sensibilidad

En esta sección se describirán y se justificarán los métodos de todos los análisis de sensibilidad realizados. Se describirá la finalidad o el parámetro metodológico al que se refiere el análisis de sensibilidad, así como las hipótesis subyacentes.

4.3.5. Análisis de los subgrupos y otros modificadores del efecto

4.3.6. Especificación de otros métodos, en su caso

En esta sección se describirá cualquier otro método empleado para obtener los resultados que se utilicen en el expediente.

5. Resultados [punto 1, letra l), del anexo II del Reglamento (UE) 2021/2282]

Los resultados presentados en el expediente se ajustarán a las normas internacionales de la medicina basada en pruebas. El DTS consultará, cuando estén disponibles, las orientaciones metodológicas adoptadas por el Grupo de Coordinación con arreglo al artículo 3, apartado 7, letra d), del Reglamento (UE) 2021/2282 y describir y justificar las desviaciones de dichas orientaciones.

En la presentación de los resultados se utilizarán textos, cifras y cuadros, según proceda.

5.1. Resultados del proceso de búsqueda de información

Los resultados de las diferentes etapas del proceso de búsqueda de información se presentarán de forma transparente. Se indicará la información siguiente en relación con cada estudio: el identificador de referencia del estudio, el estado del estudio, la duración del estudio con la fecha límite para la recepción de datos, si procede, y las ramas del estudio. En cada una de las etapas de la búsqueda de información, se determinarán y se enumerarán los estudios que no vayan a incluirse en el expediente. Se especificará en cada caso el motivo de la exclusión.

La presentación de los resultados abarcará las subsecciones siguientes:

5.1.1. Lista de los estudios realizados o promovidos por el DTS o por terceros

En esta sección se comunicará información sobre todos los estudios, incluidos los estudios en curso, realizados o promovidos por el DTS y terceros, a que se refiere el punto 1, letra d), del anexo II del Reglamento (UE) 2021/2282, incluidos todos los estudios que proporcionen datos clínicos sobre seguridad y rendimiento clínico del CER. La lista se limitará a los estudios en los que participen pacientes en la indicación médica para la que se elabore el expediente. En esta sección también se indicará si, durante el período de evaluación o después de este, podría haber disponibles nuevos datos pertinentes para el ámbito de evaluación y cuándo estarían disponibles tales datos.

5.1.2. Estudios encontrados durante las búsquedas en bases de datos bibliográficas

En esta sección se presentarán los resultados de las búsquedas de estudios sobre el producto sanitario y sus comparadores, cuando proceda (por ejemplo, en el caso de los metaanálisis indirectos), en bases de datos bibliográficas.

5.1.3. Estudios ubicados en registros de estudios y en registros de resultados de estudios (bases de datos de ensayos clínicos)

De conformidad con el punto 1, letra f), del anexo II del Reglamento (UE) 2021/2282, en esta sección se presentarán los resultados de las búsquedas de estudios sobre los productos sanitarios y sus comparadores, cuando proceda, en registros de estudios o registros de resultados de estudios.

5.1.4. Informes de ETS

De conformidad con el punto 1, letra e) del anexo II del Reglamento (UE) 2021/2282, en esta sección se enumerarán los informes de ETS disponibles sobre el producto sanitario sujeto a la ECC de los Estados del EEE y de Australia, Canadá, el Reino Unido y los Estados Unidos de América. Los informes de ETS figurarán en el apéndice D.6. Se enumerarán todos los elementos de prueba adicionales pertinentes que se hayan detectado en tales informes de ETS y que no se hayan encontrado en otras fuentes.

5.1.5. Estudios del CER

En esta sección se enumerarán todos los estudios clínicos sobre eficacia y seguridad, así como, en su caso, otros estudios pertinentes incluidos en el CER. Cuando los estudios principales no se utilicen en relación con ningún PICR, se presentarán en el apéndice C y figurarán en el apéndice D.10.

5.1.6. Estudios de los registros de productos sanitarios y de pacientes.

En esta sección se presentarán los resultados de las búsquedas de estudios sobre el producto sanitario y sus comparadores, cuando proceda, en los registros de productos sanitarios y de pacientes.

5.1.7. Lista de los estudios incluidos en general y por PICR

En esta sección se definirá la lista de los estudios incluidos en el expediente que fundamenten cada PICR. Si no se dispone de elementos de prueba para una cuestión de un PICR específico en el ámbito de la evaluación, esto se indicará claramente en el expediente («El DTS no ha aportado elementos de prueba») y se justificará debidamente.

5.2. Características de los estudios incluidos

De conformidad con el punto 1, letra m), del anexo II del Reglamento (UE) 2021/2282, esta sección proporcionará una visión general en forma de cuadro del diseño del estudio y de la población estudiada para todos los estudios incluidos en el expediente para abordar cualquiera de los PICR. Se facilitará información específica sobre:

a) el tipo y el diseño del estudio;

b) la fecha y la duración del estudio;

c) la población estudiada, incluidos los principales criterios de admisibilidad y lugares;

d) las características de la intervención y de los comparadores;

e) los resultados del estudio;

f) la fecha límite para la recepción de datos, en su caso;

g) el tamaño de la muestra;

h) los métodos de análisis.

Se caracterizarán las intervenciones del estudio y se facilitará información sobre el desarrollo de este (es decir, sobre los tiempos de seguimiento previstos y reales para cada resultado a largo plazo).

Se describirán brevemente los estudios incluidos en el expediente. En el apéndice A se facilitará una descripción detallada de la metodología del estudio.

5.3. Análisis de los datos

De conformidad con el artículo 9, apartados 2 y 3, del Reglamento (UE) 2021/2282, en esta sección se presentarán los datos analizados para abordar cada cuestión de investigación del ámbito de evaluación. Los datos se presentarán por PICR. La presentación se ajustará a las normas internacionales de la medicina basada en pruebas. El DTS consultará, cuando estén disponibles, las orientaciones metodológicas adoptadas por el Grupo de Coordinación con arreglo al artículo 3, apartado 7, letra d), del Reglamento (UE) 2021/2282 y describir y justificar las desviaciones de dichas orientaciones.

En esta sección también se proporcionará toda la información necesaria para evaluar el grado de certidumbre en lo que respecta a los PICR, teniendo en cuenta los puntos fuertes y las limitaciones de los elementos de prueba disponibles, incluido, entre otras cosas, el riesgo de sesgos.

Los detalles se facilitarán en los apéndices pertinentes.

6. Lista de referencias

Apéndices

Apéndice A. Listado en forma de cuadro e información sobre los métodos de todos los estudios incluidos en la ECC

El apéndice incluirá una lista de todos los estudios incluidos en el expediente que fundamenten cada PICR en el ámbito de evaluación. Además, se facilitará información sobre los métodos de estudio y un diagrama de flujo de los pacientes en relación con cada uno de los estudios enumerados.

Apéndice B. Información para evaluar el grado de certidumbre en lo que respecta a los PICR (incluido, entre otras cosas, el riesgo de sesgos)

Apéndice C. Resultados del estudio o los estudios principales del programa de desarrollo clínico del producto sanitario (si no se incluyen en la presentación por cuestión en materia de PICR)

Apéndice D. Documentación subyacente

D.1. Textos completos de las referencias

D.2. Documentación relativa a la búsqueda de información

D.2.1. Documentación relativa a las estrategias de búsqueda con respeto a cada fuente de información

D.2.2. Resultados de la búsqueda de información en formato estándar

D.3. Código de programación de los programas utilizados para los análisis

En este apéndice se facilitará el código de programa y los resultados pertinentes si los análisis y los cálculos correspondientes no pueden describirse mediante un método estándar específico.

D.4. Informes de estudios relativos a ensayos clínicos originales

En este apéndice se facilitarán los informes y protocolos de los ensayos clínicos y los planes de análisis estadísticos a que se refiere el punto 1, letra d), del anexo II del Reglamento (UE) 2021/2282.

D.5. Informes de estudios relativos a estudios de síntesis de elementos de prueba

En este apéndice se facilitarán toda la información y todos los análisis de datos actualizados, publicados y no publicados, incluidos los protocolos de los ensayos y los planes de análisis estadísticos a que se refiere el punto 1, letra d), del anexo II del Reglamento (UE) 2021/2282 necesarios para los estudios de síntesis de los elementos de prueba. El informe del ensayo clínico se facilitará una sola vez en relación con cada estudio.

D.6. Informes de ETS relativos al producto sanitario sujeto a la ECC (cuando proceda)

D.7. Información sobre datos de registros y estudios basados en registros

En este apéndice se incluirán los datos y los estudios sobre el producto sanitario procedentes de registros de pacientes, cuando estén disponibles.

D.8. Información sobre las CCC (cuando proceda)

D.9. Informe de evaluación de la evaluación clínica (CEAR)

D.10. Informe de evaluación clínica (CER) y sus actualizaciones (cuando estén disponibles) a que se refiere el artículo 61, apartado 12, del Reglamento (UE) 2017/745 y la parte A del anexo XIV del Reglamento (UE) 2017/745

D.11. Plan de evaluación clínica (CEP) a que se refiere la parte A del anexo XIV del Reglamento (UE) 2017/745

D.12. Plan de seguimiento clínico poscomercialización e informe de evaluación del seguimiento clínico poscomercialización (si está disponible) a que se refiere la parte B del anexo XIV del Reglamento (UE) 2017/745 o una justificación de por qué un seguimiento clínico poscomercialización no es aplicable

D.13. Dictamen de los paneles de expertos emitido en el marco del procedimiento de consulta de la evaluación clínica

ANEXO II

MODELO DE EXPEDIENTE PARA LA EVALUACIÓN CLÍNICA CONJUNTA DE UN PRODUCTO SANITARIO PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

El suministro de información, datos, análisis y otros elementos de prueba en el expediente se ajustará a las normas internacionales de medicina basada en pruebas. El desarrollador de tecnologías sanitarias consultará, si están disponibles, las orientaciones metodológicas adoptadas por el Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros («el Grupo de Coordinación») con arreglo al artículo 3, apartado 7, letra d), del Reglamento (UE) 2021/2282, cuando proceda, y describir y justificar cualquier desviación de dichas orientaciones. La información solicitada en el modelo de expediente se facilitará en un formato claro, preferiblemente en forma de cuadro, cuando sea posible.

Revisiones anteriores

Se suprimirán las líneas innecesarias. En caso necesario, podrán añadirse líneas.

Versión	Documento	Referencia jurídica	Fecha de presentación	Fecha de control de la Comisión
V0.1	Expediente inicial	Artículo 10, apartado 2, del Reglamento (UE) 2021/2282		
V0.2	(Expediente actualizado tras la segunda solicitud de la Comisión)	Artículo 10, apartado 5, del Reglamento (UE) 2021/2282		
V0.3	(Expediente actualizado tras una solicitud de especificaciones, aclaraciones o información adicionales por parte de los evaluadores)	Artículo 11, apartado 2, del Reglamento (UE) 2021/2282		No disponible
V0.4	(Expediente actualizado tras el reinicio de una ECC)	Artículo 10, apartado 8, del Reglamento (UE) 2021/2282		No disponible
V0.5	(Expediente con las indicaciones y la justificación del DTS en relación con la información confidencial)	Artículo 11, apartado 5, del Reglamento (UE) 2021/2282		No disponible
V1.0	Expediente para publicación (sin información confidencial)	Artículo 21 del Reglamento de Ejecución (UE) 2025/2086 de la Comisión	No disponible	
V1.0.1	(Expediente actualizado cuando, en el informe de evaluación clínica conjunta, se especifique la necesidad de una actualización y se disponga de elementos de prueba adicionales para una evaluación suplementaria)	Artículo 19, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) 2025/2086 de la Comisión		No disponible
V1.0.2	(Expediente actualizado, facilitado por iniciativa del DTS, cuando se disponga de elementos de prueba adicionales para una evaluación suplementaria)	Artículo 19, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2025/2086 de la Comisión		No disponible

Versión	Documento	Referencia jurídica	Fecha de presentación	Fecha de control de la Comisión
V1.0.3	(Expediente actualizado tras el inicio de una actualización de una ECC; no es necesario actualizar el ámbito evaluación)	Artículo 19, apartado 5, del Reglamento de Ejecución (UE) 2025/2086 de la Comisión		
V1.0.4	(Expediente actualizado tras el inicio de una actualización de una ECC; es necesario actualizar el ámbito evaluación)	Artículo 19, apartado 6, del Reglamento de Ejecución (UE) 2025/2086 de la Comisión		
V1.0.5	(Expediente actualizado tras el inicio de una actualización de una ECC con las indicaciones del DTS y la justificación de la información confidencial)	Artículo 11, apartado 5, del Reglamento (UE) 2021/2282		No disponible
V2.0	(Expediente para publicación tras la finalización de una actualización de una ECC [sin información confidencial])	Artículo 21 del Reglamento de Ejecución (UE) 2025/2086 de la Comisión	No disponible	

Lista de abreviaturas

En la siguiente lista se presentan propuestas de abreviaturas. Podrá adaptarse al expediente. En caso necesario, podrán añadirse líneas suplementarias.

Abreviatura	Significado
EEE	Espacio Económico Europeo
ETS	Evaluación de las tecnologías sanitarias
DTS	Desarrollador de tecnologías sanitarias
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
ECC	Evaluación clínica conjunta
CCC	Consulta científica conjunta
PCR	Reacción en cadena de la polimerasa
PER	Informe de evaluación del funcionamiento a que se refiere el artículo 56, apartado 6, del Reglamento (UE) 2017/746 y el punto 1.3 del anexo XIII del Reglamento (UE) 2017/746
PICR	Un conjunto de parámetros para la evaluación clínica conjunta en términos de: población de pacientes, intervención(es), comparador(es), resultados sanitarios a largo plazo

Índice

Lista de cuadros

1. Visión general

1.1. Información sobre el producto sanitario para diagnóstico *in vitro* objeto de evaluación («el IVD») y el DTS

En esta sección se indicará lo siguiente:

a) el nombre comercial del IVD;

b) la razón social y la dirección permanente del DTS que presenta el expediente de la ECC. En caso de que el fabricante al que se haya expedido el certificado de conformidad del IVD sea distinto del DTS que presenta el expediente, deberán especificarse la razón social y la dirección tanto del fabricante como del DTS.

1.2. Resumen

En esta sección se proporcionará un resumen conciso del expediente centrado en el ámbito de evaluación establecido con arreglo al artículo 8, apartado 6, del Reglamento (UE) 2021/2282 y compartido con el DTS en la primera solicitud de la Comisión a que se refiere el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2021/2282 («el ámbito de evaluación»). El resumen incluirá:

a) un resumen de los datos analizados en relación con el ámbito de evaluación. Los datos se facilitarán para cada PICR por separado;

b) el grado de certidumbre con respecto a los PICR.

2. Contexto

2.1. Caracterización de la población de pacientes destinataria

En esta sección se indicarán y describirán la población o poblaciones de pacientes destinatarias de la indicación o indicaciones objeto de evaluación, en consonancia con la finalidad prevista del producto sanitario para diagnóstico *in vitro*, tal como se describe en el PER.

Se facilitarán las referencias de las declaraciones.

2.2. Caracterización del producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

En esta sección se describirán las características del producto sanitario para diagnóstico *in vitro*, incluida la siguiente información, cuando esté disponible en el PER, el plan de estudio del funcionamiento clínico o el informe del estudio del funcionamiento clínico:

a) modelo o modelos del producto sanitario para diagnóstico *in vitro*, incluida la descripción de los diferentes referencias / números de referencia / versiones de *software*;

b) la descripción de la Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios (EMDN) ([1]) (nivel más detallado, según proceda);

c) breve descripción del producto, incluidos sus componentes, en caso de que el IVD sea un kit;

d) especificación del analito o marcador que el IVD debe determinar [por ejemplo, proteína espicular del SARS-CoV-2, Kel1 (K)];

e) principio del método de ensayo o principios de funcionamiento del instrumento (por ejemplo, PCR en tiempo real, PCR cualitativa, PCR digital, inmunoanálisis no competitivo, inmunoanálisis competitivo, ensayo inmunoturbidimétrico, etc.);

([1]) Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios (EMDN) - EUDAMED.

f) si está automatizado o no;

g) si es cualitativo, semicuantitativo o cuantitativo;

h) tipo de muestras necesarias (por ejemplo, sangre total, suero, saliva, etc.);

i) usuario previsto (por ejemplo, autodiagnóstico, análisis profesional a pie de cama y de laboratorio, profesionales de la salud);

j) instrucciones de uso, formación y experiencia necesarias del usuario, procedimientos de calibración y medios de control adecuados, indicación de cualquier otro producto, producto sanitario, medicamento u otro artículo que deba incluirse o excluirse.

Se facilitarán las referencias de las declaraciones.

3. Descripción de los métodos utilizados para desarrollar el contenido del expediente

De conformidad con el artículo 9, apartados 2 y 3, del Reglamento (UE) 2021/2282, en esta sección se describirán los métodos utilizados para elaborar el contenido del expediente, garantizando que los elementos de prueba presentados están completos y que los datos disponibles se analizan adecuadamente para responder a las cuestiones de investigación del ámbito de evaluación. El DTS consultará, cuando estén disponibles, las orientaciones metodológicas adoptadas por el Grupo de Coordinación con arreglo al artículo 3, apartado 7, letra d), del Reglamento (UE) 2021/2282.

3.1. Criterios relativos a la selección de los estudios para la ECC

En esta sección se especificarán los criterios de inclusión y exclusión de los estudios que deben tenerse en cuenta para esta ECC sobre la base del ámbito de evaluación. La especificación relativa a los criterios de inclusión y exclusión se facilitará para cada PICR, según proceda.

3.2. Selección de los estudios pertinentes

El DTS utilizará el informe de búsqueda bibliográfica incluido en el PER con el objetivo de determinar los elementos de prueba que deban utilizarse para elaborar el expediente de la ECC.

El DTS documentará el enfoque para la selección de los estudios pertinentes para abordar el ámbito de evaluación con arreglo a los criterios de inclusión y exclusión definidos en la sección 3.1.

Para llevar a cabo su proceso de selección, el DTS consultará, cuando estén disponibles, las orientaciones metodológicas adoptadas por el Grupo de Coordinación con arreglo al artículo 3, apartado 7, letra d), del Reglamento (UE) 2021/2282.

4. Resultados

4.1. Resultados del proceso de selección

De conformidad con el artículo 9, apartados 2 y 3, del Reglamento (UE) 2021/2282, esta sección presentará de manera transparente los resultados del proceso de selección. Todos los estudios disponibles se identificarán claramente utilizando, por ejemplo, el identificador de referencia del estudio, el estado del estudio, la duración del estudio y las ramificaciones del estudio. Los estudios no considerados en el expediente se enumerarán, y se dará el motivo de la exclusión de cada uno de ellos.

La presentación de los resultados incluirá la lista de los estudios incluidos en el expediente que fundamenten cada PICR. Si el PER no dispone de elementos de prueba para una cuestión de un PICR específico en el ámbito de la evaluación, esto se indicará claramente en el expediente («El DTS no ha aportado elementos de prueba») y se justificará debidamente.

4.2. Características de los estudios incluidos

De conformidad con el artículo 9, apartados 2 y 3, del Reglamento (UE) 2021/2282, esta sección proporcionará una visión general en forma de cuadro de todos los estudios incluidos en el expediente para abordar cualquiera de los PICR. En función de la información disponible en el PER y en el plan de estudio del funcionamiento clínico, se facilitará información sobre:

a) el tipo y el diseño del estudio;

b) la fecha y la duración del estudio;

c) la población estudiada, incluidos los principales criterios de admisibilidad y lugares;

d) las características de la intervención y de los comparadores;

e) los resultados del estudio;

f) la fecha límite para la recepción de datos, en su caso;

g) el tamaño de la muestra;

h) los métodos de análisis.

Los estudios incluidos en el expediente se describirán brevemente en función de la información disponible en el PER y el plan de estudio del funcionamiento clínico. En el apéndice A se facilitará una descripción detallada de la metodología del estudio.

4.3. Análisis de los datos

De conformidad con el artículo 9, apartados 2 y 3, del Reglamento (UE) 2021/2282, en esta sección se presentarán los datos analizados para abordar las cuestiones de investigación del ámbito de evaluación. La presentación se ajustará a las normas internacionales de la medicina basada en pruebas. El DTS consultará, cuando estén disponibles, las orientaciones metodológicas adoptadas por el Grupo de Coordinación con arreglo al artículo 3, apartado 7, letra d), del Reglamento (UE) 2021/2282 y describir y justificar las desviaciones de dichas orientaciones.

Esta sección también proporcionará toda la información necesaria para evaluar el grado de certidumbre con respecto a los PICR, según esté disponible en el PER o en el plan de estudio del funcionamiento clínico.

5. Lista de referencias

Apéndices

Apéndice A. Listado en forma de cuadro e información sobre los métodos de todos los estudios incluidos en la ECC

El apéndice incluirá una lista de todos los estudios incluidos en el expediente para responder a las cuestiones de investigación.

Apéndice B. Información para evaluar el grado de certeza con respecto a los PICR

Apéndice C. Documentación subyacente

C.1. Resultados del proceso de selección

C.2. Informe de evaluación del funcionamiento (PER), incluido el informe de validez científica, el informe del funcionamiento analítico y el informe del funcionamiento clínico, junto con una evaluación de dichos informes, tal como se contempla en el punto 1.3.2 del anexo XIII del Reglamento (UE) 2017/746.

C.3. Plan o planes de estudio del funcionamiento clínico e informe o informes del estudio del funcionamiento clínico a que se refieren las secciones 2.3.2 y 2.3.3 del anexo XIII del Reglamento (UE) 2017/746

C.4. Opiniones de los paneles de expertos emitidas en el marco del procedimiento de consulta de la evaluación clínica

C.5. Informe del laboratorio de referencia de la Unión Europea

ANEXO III

MODELO DE INFORME PARA LA EVALUACIÓN CLÍNICA CONJUNTA DE UN PRODUCTO SANITARIO

El suministro de información, datos, análisis y otros elementos de prueba en el informe se ajustará a las normas internacionales de medicina basada en pruebas. La información solicitada se facilitará en un formato claro, preferiblemente en forma de cuadro, cuando sea posible.

Lista de abreviaturas

En la siguiente lista se presentan propuestas de abreviaturas. Podrá adaptarse al informe. En caso necesario, podrán añadirse líneas suplementarias.

Abreviatura	Significado
CER	Informe de evaluación clínica a que se refiere el artículo 61, apartado 12, y el punto 4 del anexo XIV del Reglamento (UE) 2017/745
PIC	Plan de investigación clínica a que se refiere el capítulo II, punto 3, del anexo XV del Reglamento (UE) 2017/745
IIC	Informe de investigación clínica a que se refiere el capítulo III, punto 7, del anexo XV del Reglamento (UE) n.º 2017/745
EEE	Espacio Económico Europeo
ETS	Evaluación de las tecnologías sanitarias
DTS	Desarrollador de tecnologías sanitarias
ECC	Evaluación clínica conjunta
CCC	Consulta científica conjunta
PS	Producto sanitario
PMCF	Seguimiento clínico poscomercialización
PICR	Un conjunto de parámetros para la evaluación clínica conjunta en términos de: población de pacientes, intervención(es), comparador(es), resultados sanitarios a largo plazo
EAC	Ensayo aleatorio controlado

Índice

Lista de cuadros

1. Información general sobre la ECC

En esta sección se indicará lo siguiente:

a) información sobre el evaluador y el coevaluador;

b) una visión general de las fases del procedimiento y las fechas correspondientes;

c) información sobre la participación de pacientes, expertos clínicos y otros expertos pertinentes, así como sobre las aportaciones transmitidas por organizaciones de pacientes, organizaciones de profesionales sanitarios y sociedades clínicas y académicas; las aportaciones de los expertos y de las partes interesadas se incluirán en el apéndice A;

d) información sobre ECC anteriores con arreglo al Reglamento (UE) 2021/2282 (misma indicación o nueva indicación), cuando proceda;

e) información sobre la CCC anterior con arreglo al Reglamento (UE) 2021/2282, cuando proceda.

2. Contexto

2.1. Presentación general de la enfermedad

En esta sección se indicará lo siguiente:

a) un resumen de la enfermedad, en el que se incluyan los síntomas, la carga y la progresión natural de la enfermedad y su prevalencia o incidencia en los Estados del EEE, según proceda;

b) una breve descripción de la población de pacientes destinataria y de sus características reflejadas en el ámbito de evaluación, establecido con arreglo al artículo 8, apartado 6, del Reglamento (UE) 2021/2282;

c) una breve descripción del protocolo asistencial relativo a la enfermedad e información sobre si este varía sustancialmente entre los Estados del EEE, así como, si procede, en relación con las distintas fases, o con los distintos subtipos o subpoblaciones, de la enfermedad.

2.2. Características del producto sanitario

2.2.1. Características del producto sanitario

En esta sección se describirán las características del producto sanitario objeto de evaluación («el producto sanitario») y se indicará la información siguiente:

a) el fabricante (tal como se menciona en el certificado de conformidad) y el DTS que presente el expediente de la ECC si es diferente del fabricante;

b) la denominación comercial del producto sanitario;

c) el modelo (s) del producto /el número o números de referencia /la versión del *software*;

d) los UDI-DI básicos a los que se hace referencia en el certificado vigente;

e) la clase de riesgo del producto sanitario;

f) la descripción de la Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios (EMDN) ([1]) (nivel más detallado, según proceda);

g) la finalidad prevista;

h) una breve descripción del producto sanitario, incluidos sus componentes;

i) el modo de acción;

j) la frecuencia y duración del uso;

k) la vida útil alegada del producto sanitario;

l) cuando se disponga de versiones anteriores del producto sanitario, una descripción de los principales cambios introducidos en estas diferentes versiones;

m) si procede, una descripción específica de la tecnología conectada;

n) en el caso de los productos sanitarios con un sistema integrado de toma de decisiones basado en el aprendizaje automático y los procesos de inteligencia artificial, una descripción de las funciones integradas o que evolucionan utilizando estas tecnologías.

2.2.2. Resumen de los principales requisitos de uso

Esta sección incluirá una descripción de los procedimientos y servicios, así como de los principales aspectos organizativos relacionados con el uso del producto sanitario.

2.2.3. Situación reglamentaria del producto sanitario

En esta sección se describirá la información reglamentaria sobre el producto sanitario. Se detallarán asimismo los programas de acceso temprano o de uso compasivo, en curso o previstos, en los Estados del EEE.

([1]) Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios (EMDN) - EUDAMED.

3. Ámbito de evaluación

En esta sección se reproducirá el ámbito de evaluación establecido con arreglo al artículo 8, apartado 6, del Reglamento (UE) 2021/2282.

4. Resultados

Los resultados presentados en esta sección se ajustarán a las normas internacionales de la medicina basada en pruebas.

4.1. Búsqueda de información

Este apartado incluirá:

a) una descripción de la búsqueda de información llevada a cabo por el DTS;

b) una evaluación de la pertinencia de las fuentes y de la idoneidad de las estrategias de búsqueda del DTS.

Se indicará la fecha de la lista de los estudios realizados o promovidos por el DTS o por terceros a que se refiere el anexo II, punto 1, letra d), del Reglamento (UE) 2021/2282, así como la fecha de las últimas búsquedas del producto sanitario y los comparadores en bases de datos bibliográficas, registros de estudios y registros de resultados de estudios (bases de datos de ensayos clínicos).

En el apéndice B se facilitará información detallada.

4.1.1. Lista final de los estudios incluidos en general y por PICR

En esta sección se proporcionará, en forma de cuadro:

a) una presentación general de todos los estudios incluidos, así como las referencias asociadas para esos estudios, de forma global y por PICR;

b) la lista de los estudios incluidos por el DTS que hayan sido excluidos en el marco de la evaluación, con una justificación de tal exclusión.

4.2. Características de los estudios incluidos

4.2.1. Estudios incluidos

En esta sección se indicará, respecto de los estudios incluidos en la evaluación:

a) información sobre el diseño del estudio (por ejemplo, sobre estudios de aleatorización, enmascaramiento u observación paralela, y sobre los principales criterios de inclusión y exclusión);

b) información sobre las poblaciones que participen en el estudio (por ejemplo, relativa al diagnóstico, a la gravedad general de la enfermedad y a la línea terapéutica);

c) las características de las intervenciones del estudio;

d) información sobre el curso del estudio (por ejemplo, sobre los plazos de seguimiento previstos y reales relativos a cada resultado a largo plazo);

e) información sobre la duración del estudio.

4.2.2. Grado de certidumbre con respecto a los PICR.

En esta sección se describirá el grado de certidumbre con respecto a los PICR.

4.3. Resultados del estudio sobre la eficacia relativa y la seguridad relativa

Los resultados sobre la eficacia relativa y la seguridad relativa se presentarán en relación con cada PICR y de conformidad con el ámbito de evaluación establecido con arreglo al artículo 8, apartado 6, del Reglamento (UE) 2021/2282.

4.3.1. Resultados para la población de pacientes <Z-1>

En esta sección se analizará en qué medida las poblaciones de pacientes o los comparadores incluidos en cada estudio abarcan la población de pacientes o los comparadores pertinentes de conformidad con el ámbito de evaluación establecido con arreglo al artículo 8, apartado 6, del Reglamento (UE) 2021/2282.

Se dedicará una sección distinta a cada población de pacientes especificada en los PICR. En esta sección, los resultados de todos los PICR relativos a esta población de pacientes se presentarán en las subsecciones siguientes.

4.3.1.1. Características de los pacientes

En esta sección se presentarán las características de los pacientes de todos los estudios relativos a la población de pacientes pertinente incluida en cualquier PICR relativo a esta población de pacientes.

4.3.1.2. Métodos de síntesis de los elementos de prueba

En esta sección se describirán brevemente, cuando proceda, los métodos de síntesis de los elementos de prueba utilizado por el DTS, incluidos los puntos fuertes y las limitaciones relacionados, junto con cualquier factor derivado de dichos métodos y su aplicación que pueda afectar a la certidumbre de los elementos de prueba.

4.3.1.3. Resultados sanitarios a largo plazo para el PICR <1> e incertidumbres en los resultados

En relación con una población de pacientes determinada <Z-1>, los resultados sanitarios a largo plazo que describan la eficacia relativa y la seguridad relativa se describirán por PICR.

La subsección comenzará describiendo y justificando la elección de los elementos de prueba (tipo de comparación) presentados en relación con el PICR <1> de que se trate.

En la subsección se incluirá una presentación general de los resultados a largo plazo disponibles solicitados en el ámbito de evaluación en relación con cada estudio.

Los resultados sobre la eficacia relativa y la seguridad relativa (es decir, los efectos relativos del producto sanitario en comparación con el comparador) incluirán los resultados de todos los estudios individuales, así como cualquier síntesis cuantitativa de los resultados, por ejemplo, derivada de metaanálisis.

Se describirán brevemente los resultados de los análisis de cada uno de los resultados a largo plazo presentados.

La descripción abarcará cualquier cuestión que afecte al grado de certidumbre de los efectos relativos.

Para cualquier otra cuestión en materia de PICR relacionada con la población de pacientes determinada <Z-1>, se creará una nueva subsección en la que se presenten los resultados, en términos de resultados sanitarios a largo plazo, en relación con esta cuestión en materia de PICR.

4.3.2. Resultados del estudio principal procedentes del programa de desarrollo clínico del producto sanitario (si no se han utilizado en relación con ningún PICR)

4.3.2.1. Características del estudio

4.3.2.2. Características de los pacientes

4.3.2.3. Resultados sanitarios a largo plazo del estudio e incertidumbres en los resultados

5. Referencias

Apéndices

Apéndice A. Aportaciones de los expertos y de las partes interesadas

Apéndice B. Evaluación de la búsqueda de información

Apéndice C. Información y datos adicionales relativos al estudio, incluidas las incertidumbres en los resultados

ANEXO IV

MODELO DE INFORME PARA LA EVALUACIÓN CLÍNICA CONJUNTA DE UN PRODUCTO SANITARIO PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

El suministro de información, datos, análisis y otros elementos de prueba en el informe se ajustará a las normas internacionales de medicina basada en pruebas. La información solicitada se facilitará en un formato claro, preferiblemente en forma de cuadro, cuando sea posible.

Lista de abreviaturas

En la siguiente lista se presentan propuestas de abreviaturas. Podrá adaptarse al informe. En caso necesario, podrán añadirse líneas suplementarias.

Abreviatura	Significado
RDC	Informe de investigación clínica a que se refiere el punto 1.3.2, del anexo XIII del Reglamento (UE) n.º 2017/746
EEE	Espacio Económico Europeo
ETS	Evaluación de las tecnologías sanitarias
DTS	Desarrollador de tecnologías sanitarias
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
ECC	Evaluación clínica conjunta
CCC	Consulta científica conjunta
PER	Informe de evaluación del funcionamiento a que se refiere el artículo 56, apartado 6, del Reglamento (UE) 2017/746 y el punto 1.3 del anexo XIII del Reglamento (UE) 2017/746
PMCF	Seguimiento clínico poscomercialización
PICR	Un conjunto de parámetros para la evaluación clínica conjunta en términos de: población de pacientes, intervención(es), comparador(es), resultados sanitarios a largo plazo
EAC	Ensayo aleatorio controlado

Índice

Lista de cuadros

1. Información general sobre la ECC

En esta sección se indicará lo siguiente:

a) información sobre el evaluador y el coevaluador;

b) una visión general de las fases del procedimiento y las fechas correspondientes;

c) información sobre la participación de pacientes, expertos clínicos y otros expertos pertinentes, así como sobre las aportaciones transmitidas por organizaciones de pacientes, organizaciones de profesionales sanitarios y sociedades clínicas y académicas; las aportaciones de los expertos y de las partes interesadas se incluirán en el apéndice A;

d) información sobre ECC anteriores con arreglo al Reglamento (UE) 2021/2282 (misma indicación o nueva indicación), cuando proceda;

e) información sobre la CCC anterior con arreglo al Reglamento (UE) 2021/2282, cuando proceda.

2. Contexto

2.1. Caracterización de la población de pacientes destinataria

En esta sección se dará una breve descripción de la población o poblaciones de pacientes destinatarias de la indicación o indicaciones objeto de evaluación, en consonancia con la finalidad prevista del producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.

2.2. Caracterización del producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

En esta sección se describirán las características del producto sanitario para diagnóstico *in vitro* objeto de evaluación («el IVD») y se indicará la información siguiente:

a) el fabricante (tal como se menciona en el certificado de conformidad) y el DTS que presente el expediente de la ECC si es diferente del fabricante;

b) el nombre comercial del IVD;

c) la finalidad prevista;

d) el modelo o modelos del producto sanitario para diagnóstico *in vitro*, incluida la descripción de los diferentes referencias / números de referencia / versiones de *software*;

e) la descripción de la Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios (EMDN) ([1]) (nivel más detallado, según proceda);

f) una breve descripción del IVD, incluidos sus componentes, en caso de que sea un kit;

g) la especificación del analito o marcador que el IVD debe determinar [por ejemplo, proteína espicular del SARS- CoV-2, Kel1 (K)];

h) el principio del método de ensayo o principios de funcionamiento del instrumento (por ejemplo, PCR en tiempo real, PCR cualitativa, PCR digital, inmunoanálisis no competitivo, inmunoanálisis competitivo, ensayo inmunoturbidimétrico, etc.);

i) si está automatizado o no;

j) si es cualitativo, semicuantitativo o cuantitativo;

k) el tipo de muestras necesarias (por ejemplo, sangre total, suero, saliva, etc.);

l) el usuario previsto (por ejemplo, autodiagnóstico, análisis profesional a pie de cama y de laboratorio, profesionales de la salud);

m) las instrucciones de uso, formación y experiencia necesarias del usuario, procedimientos de calibración y medios de control adecuados, indicación de cualquier otro producto, producto sanitario, medicamento u otro artículo que deba incluirse o excluirse.

2.3. Situación reglamentaria del producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

En esta sección se describirá la información reglamentaria sobre el producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.

3. Ámbito de evaluación

En esta sección se reproducirá el ámbito de evaluación establecido con arreglo al artículo 8, apartado 6, del Reglamento (UE) 2021/2282.

4. Resultados

Los resultados presentados en esta sección se ajustarán a las normas internacionales de la medicina basada en pruebas.

([1]) Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios (EMDN) - EUDAMED.

4.1. Búsqueda de información

Este apartado incluirá:

a) una descripción de la búsqueda de información llevada a cabo por el DTS;

b) una evaluación de la estrategia de búsqueda del DTS.

En el apéndice B se facilitará información detallada.

4.1.1. Lista final de los estudios incluidos en general y por PICR

En esta sección se proporcionará, en forma de cuadro:

a) una presentación general de todos los estudios incluidos, así como las referencias asociadas para esos estudios, de forma global y por PICR;

b) la lista de los estudios incluidos por el DTS que hayan sido excluidos en el marco de la evaluación, con una justificación de tal exclusión.

4.2. Características de los estudios incluidos

4.2.1. Estudios incluidos

En esta sección se indicará, respecto de los estudios incluidos en la evaluación:

a) la información sobre el diseño del estudio;

b) la información sobre las poblaciones de estudio registradas;

c) las características de las intervenciones del estudio;

d) la información sobre el curso del estudio;

e) la información sobre la duración del estudio.

4.2.2. Grado de certidumbre con respecto a los PICR.

En esta sección se describirá el grado de certidumbre con respecto a los PICR.

4.3. Resultados del estudio sobre la eficacia relativa y la seguridad relativa

Los resultados sobre la eficacia relativa y la seguridad relativa se presentarán en relación con cada PICR y de conformidad con el ámbito de evaluación establecido con arreglo al artículo 8, apartado 6, del Reglamento (UE) 2021/2282.

Una evaluación del grado de certidumbre sobre la eficacia relativa y la seguridad relativa, teniendo en cuenta las fortalezas y limitaciones de los elementos de prueba disponibles.

4.3.1. Resultados para la población de pacientes <Z-1>

En esta sección se analizará en qué medida las poblaciones de pacientes o los comparadores incluidos en cada estudio abarcan la población de pacientes o los comparadores pertinentes de conformidad con el ámbito de evaluación establecido con arreglo al artículo 8, apartado 6, del Reglamento (UE) 2021/2282.

Se dedicará una sección distinta a cada población de pacientes especificada en los PICR. En esta sección, los resultados de todos los PICR relativos a esta población de pacientes se presentarán en las subsecciones siguientes.

4.3.1.1. Características de los pacientes

En esta sección se presentarán las características de los pacientes de todos los estudios relativos a la población de pacientes pertinente incluida en cualquier PICR relativo a esta población de pacientes.

4.3.1.2. Métodos de síntesis de los elementos de prueba

En esta sección se describirán brevemente, cuando proceda, los métodos de síntesis de los elementos de prueba utilizado por el DTS, incluidos los puntos fuertes y las limitaciones relacionados, junto con cualquier factor derivado de dichos métodos y su aplicación que pueda afectar a la certidumbre de los elementos de prueba.

4.3.1.3. Resultados a largo plazo para el PICR <1> e incertidumbres en los resultados

En relación con una población de pacientes determinada <Z-1>, los resultados a largo plazo que describan la eficacia relativa y la seguridad relativa se describirán por PICR.

La subsección comenzará describiendo y justificando la elección de los elementos de prueba (tipo de comparación) presentados en relación con el PICR <1> de que se trate.

En la subsección se incluirá una presentación general de los resultados a largo plazo disponibles solicitados en el ámbito de evaluación en relación con cada estudio.

Los resultados sobre la eficacia relativa y la seguridad relativa (es decir, los efectos relativos del IVD en comparación con el comparador) incluirán los resultados de todos los estudios individuales, y, si se dispone de ella, cualquier síntesis cuantitativa de los resultados, por ejemplo, derivada de metaanálisis.

Se describirán brevemente los resultados de los análisis de cada uno de los resultados a largo plazo presentados.

La descripción abarcará cualquier cuestión que afecte al grado de certidumbre de los efectos relativos.

Para cualquier otra cuestión en materia de PICR relacionada con la población de pacientes determinada <Z-1>, se creará una nueva subsección en la que se presenten los resultados, en términos de resultados a largo plazo, en relación con esta cuestión en materia de PICR.

4.3.2. Resultados del estudio principal procedentes del PER del producto sanitario para diagnóstico *in vitro* (si no se han utilizado en relación con ningún PICR)

4.3.2.1. Características del estudio

4.3.2.2. Características de los pacientes

4.3.2.3. Resultados a largo plazo del estudio e incertidumbres en los resultados

5. Referencias

Apéndices

Apéndice A. Aportaciones de los expertos y de las partes interesadas

Apéndice B. Evaluación de la búsqueda de información

Apéndice C. Información y datos adicionales relativos al estudio, incluidas las incertidumbres en los resultados

ANEXO V

MODELO DE INFORME RESUMIDO PARA LA EVALUACIÓN CLÍNICA CONJUNTA DE UN PRODUCTO SANITARIO/PRODUCTO SANITARIO PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

El informe resumido será conciso y constituirá una visión general de la evaluación que pueda leerse de manera independiente.

El informe resumido deberá incluir, como mínimo, la información siguiente:

a) una descripción de la intervención, la enfermedad o la población destinataria;

b) el ámbito de evaluación previsto en el artículo 8, apartado 6, del Reglamento (UE) 2021/2282;

c) la información sobre la participación de pacientes, expertos clínicos y otros expertos pertinentes, así como sobre las aportaciones transmitidas por organizaciones de pacientes, organizaciones de profesionales sanitarios y sociedades clínicas y académicas;

d) cuadros resumidos que incluyan incertidumbres de los elementos de prueba para cada conjunto de parámetros de la evaluación clínica conjunta en términos de población de pacientes, intervención, comparadores y resultados, con una breve descripción de los resultados.